



Sistema S8 Elite™ II

Manual Clínico

Português

ResMed Ltd (Fabricante) 1 Elizabeth Macarthur Drive Bella Vista NSW 2153 Austrália • **ResMed Corp** (Representante designado nos EUA) 14040 Danielson Street Poway CA 92064-6857 EUA • **ResMed (UK) Ltd** (Representante autorizado na UE) 96 Milton Park Abingdon Oxfordshire OX14 4RY Reino Unido • **Escritórios da ResMed** Alemanha, Austrália, Áustria, Brasil, China, Cingapura, Espanha, EUA, Finlândia, França, Holanda, Hong Kong, Índia, Japão, Malásia, Noruega, Nova Zelândia, Reino Unido, Suécia, Suíça (consulte www.resmed.com para obter informações de contato).

Protegidos pelas patentes: AU 697652, EP 0661071, US 5199424, US 5522382, US 6240921, US 6705315. Outras patentes pendentes.

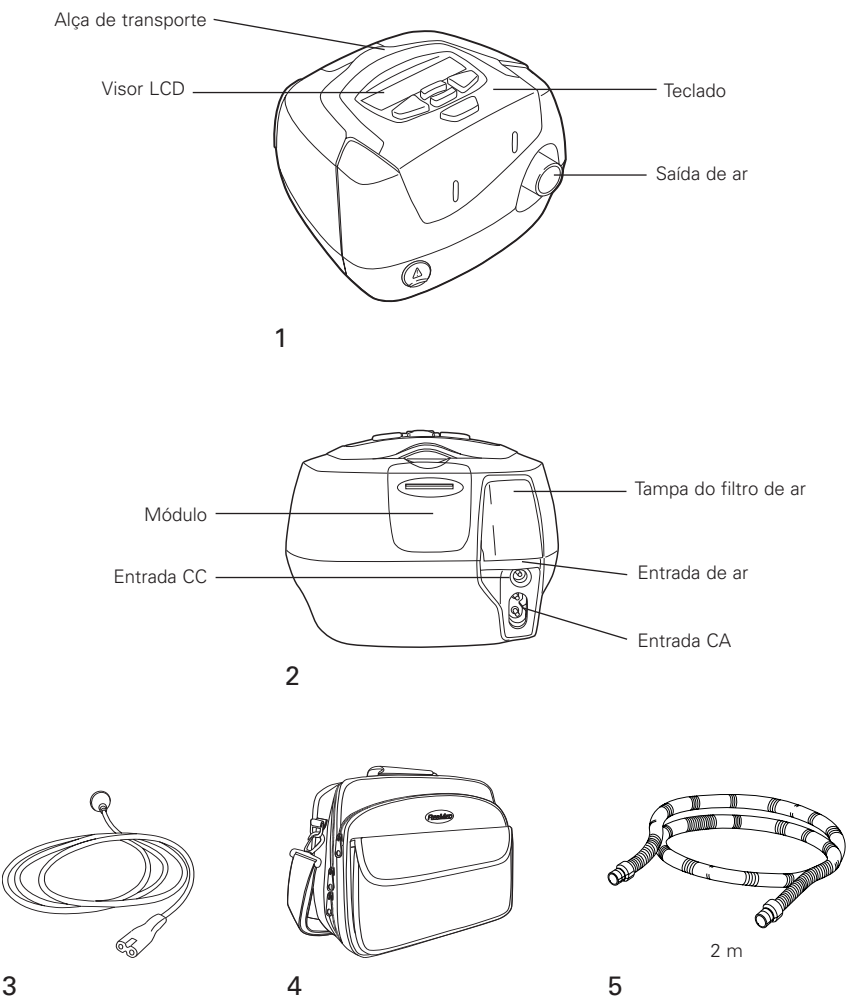
Protegido pelos registros de projeto: AU 302180, AU 302181, AU 302182, AU 302183, AU 302184, AU 302185, AU 302186, CN 200430121212.2, CN 200430121213.7, CN 200430121211.8, CN 200430121214.1, CN 200430121215.6, CN 200430121216.0, CN 200430121217.5, EP 269436, HK 0412901.9, JP 1257662, JP 1257663, JP 1266956, JP 1266957, JP 1267270, JP 1267271, NZ 405614, NZ 406923, NZ 406924, NZ 406925, NZ 406926, NZ 406927, NZ 406928, US D544598, US D553228, US D557406, US D557407. Outros pendentes.

S8, S8 Elite, Mirage, HumidAire, HumidAire 3i, ResScan, Mirage Vista, Ultra Mirage, Mirage Activa, Mirage Swift, Mirage Liberty, Mirage Quattro, Papillon e SmartStart são marcas comerciais da ResMed Ltd e HumidAire encontra-se registrada no Registro Norte-americano de Marcas e Patentes.

Sistema S8 Elite™ II

ILUSTRAÇÕES

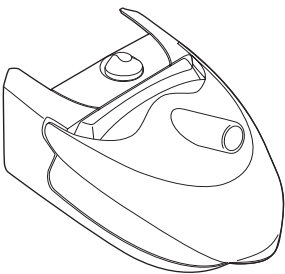
A COMPONENTES DO SISTEMA



© 2008 ResMed Ltd.

Nota: alguns produtos não se encontram disponíveis em todas as regiões.

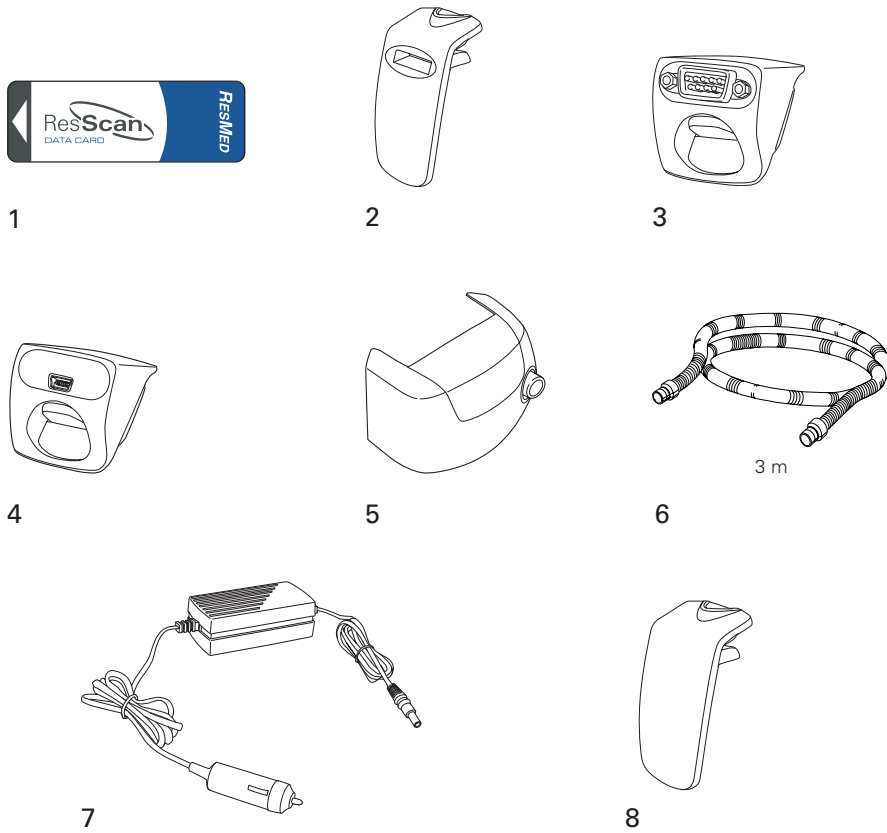
B UMIDIFICADOR INTEGRADO



HumidAire 3i™

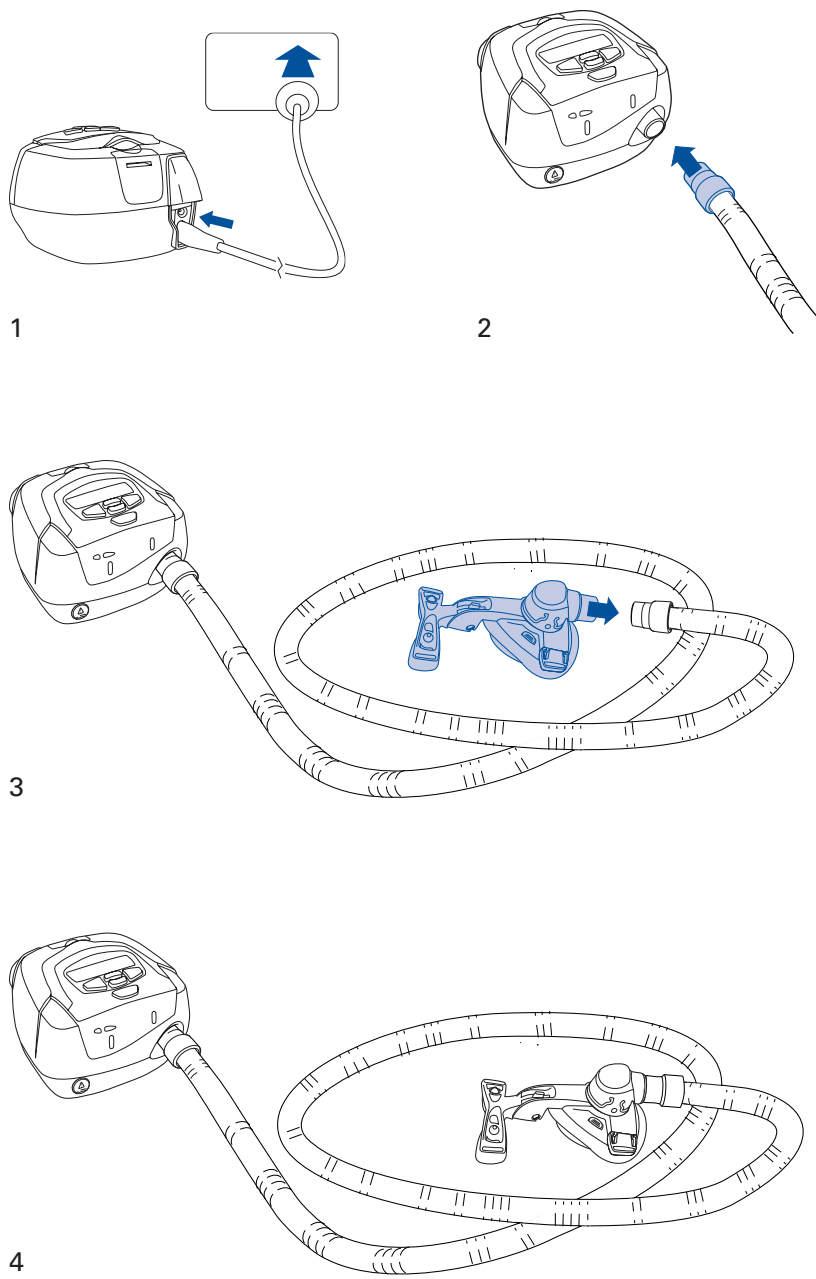
© 2008 ResMed Ltd.

C OUTROS ACESSÓRIOS



© 2008 ResMed Ltd.

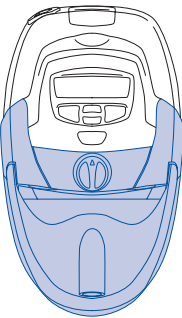
D MONTAGEM DO S8™



© 2008 ResMed Ltd.

E

HUMIDAIRE 3i

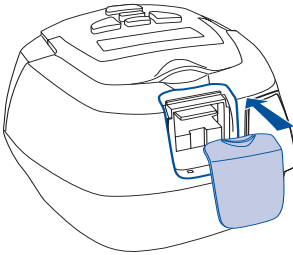
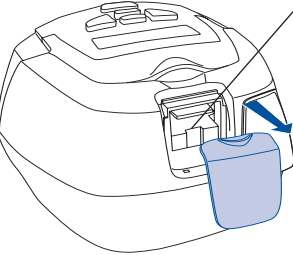


HumidAire 3i

© 2008 ResMed Ltd.

F

MÓDULO DE PROTEÇÃO



Porta de comunicação de dados

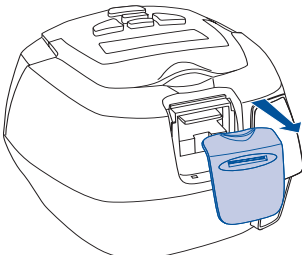
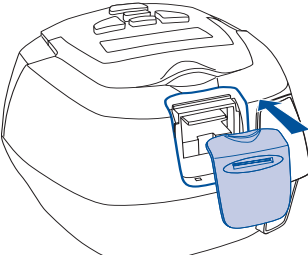
1

2

© 2008 ResMed Ltd.

G

MÓDULO DE CARTÃO DE DADOS



1

2

© 2008 ResMed Ltd.

H

UTILIZAÇÃO DO CARTÃO DE DADOS



1

2



3

© 2008 ResMed Ltd.

I

UTILIZAÇÃO DE UM ADAPTADOR



a

1

2



a

3

© 2008 ResMed Ltd.

Nota: alguns produtos não se encontram disponíveis em todas as regiões.

Conteúdo

- Introdução 1
 - Responsabilidade do usuário/proprietário 1
- Informações médicas 2
 - Indicações de utilização 2
 - Contra-indicações 2
 - Avisos 2
 - Precauções 3
 - Efeitos adversos 4
- O sistema S8 Elite II 5
 - S8 Elite II 5
 - Máscaras 5
 - Umidificador 6
 - Produtos de gerenciamento de dados 6
 - Acessórios 6
- Informações operacionais 7
 - Princípios operacionais 7
 - Montagem do sistema 8
 - Administração da terapia 9
- Navegação pelos menus do S8 Elite II 13
 - Teclado e visor LCD do S8 Elite II 13
 - Menus do S8 Elite II 15
- Gerenciamento de dados utilizando os menus 28
 - Resultados do menu clínico 28
 - Interpretação de dados no menu clínico 31
 - Smart Data no menu do paciente 32
- Produtos de gerenciamento de dados S8 33
 - Como usar um módulo de proteção 33
 - Como usar o módulo de cartão de dados ResScan 33
 - Gerenciamento do cartão de dados pelo paciente 34
 - Transmissão de dados com o cartão de dados 36
 - Adaptadores S8 37
- Limpeza e manutenção 39
 - Limpeza diária 39
 - Limpeza semanal 39
 - Limpeza periódica 39
 - Substituição do filtro de ar 40
 - Manutenção 40

Perguntas freqüentes	41
Resolução de problemas	43
Especificações do sistema	49
S8 Elite II (sem acessórios)	49
Acessórios	50
Todos os dispositivos (onde for aplicável)	50
Símbolos que aparecem no dispositivo	51
Índice	52

Introdução

O sistema ResMed S8 Elite™ II foi projetado para fornecer terapia de pressão contínua positiva das vias respiratórias (CPAP) a pacientes com apnéia obstrutiva do sono (AOS). O dispositivo administra uma pressão de tratamento fixa na faixa de 4 a 20 cm H₂O.

Os pacientes com AOS sofrem de obstrução recorrente da via respiratória superior (apnéias) devido ao relaxamento da língua e do palato mole durante o sono. Os sintomas comuns estão associados a um sono de má qualidade e podem incluir sonolência e cansaço excessivos durante o dia, além de menor concentração e perda de memória.

Os recursos de armazenamento e processamento de dados do sistema S8 Elite II facilitam o gerenciamento do paciente. O sistema disponibiliza dados resumidos para diversos intervalos de tempo, que podem ser visualizados através de menus no visor LCD. Os dados de horas de utilização do paciente, pressão de tratamento, fuga pela máscara, índice de apnéia + hipopnéia (IAH), índice de apnéia (IA) e índice de hipopnéia (IH) são exibidos na seção Resultados do menu clínico. A critério médico, o paciente poderá ver os dados de ajuste da máscara, pressão de tratamento e horas de utilização da última sessão. Esse recurso do paciente é denominado Smart Data™.

Você pode fazer o download dos dados armazenados no S8 Elite II e revisá-los no software para PC. Pode fazer o download dos dados diretamente via cabo. E pode também acessar os dados remotamente, usando um cartão de dados ResScan™. As configurações de terapia e lembretes do paciente também podem ser atualizadas através do software. Os dados do paciente podem ser acessados e as configurações do dispositivo S8™ atualizadas através de conexão direta via cabo com o S8 Elite II ou, remotamente, através de um cartão de dados.

Responsabilidade do usuário/proprietário

O usuário ou proprietário deste sistema será o único responsável por quaisquer lesões a pessoas ou danos a propriedades resultantes de:

- utilização do dispositivo em desacordo com as instruções operacionais fornecidas
- manutenção ou modificações executadas, a menos que em conformidade com instruções autorizadas e por pessoas autorizadas.

Leia atentamente este manual antes de usar o dispositivo.

Este manual contém termos e ícones especiais que aparecerão junto às margens do texto para chamar sua atenção para informações específicas e importantes.

- Avisos alertam sobre a possibilidade de ferimentos.
- Precauções explicam medidas especiais a serem tomadas para uma utilização segura e eficaz do dispositivo.
- Notas são observações informativas ou úteis.

Informações médicas

Indicações de utilização

O sistema CPAP S8 Elite II é indicado no tratamento da apnéia obstrutiva do sono (AOS) em pacientes adultos.

O sistema CPAP S8 Elite II se destina a uso domiciliar e hospitalar.



PRECAUÇÃO

Nos EUA, a lei federal limita a venda deste dispositivo para médicos ou por ordem destes.

Contra-indicações

O S8 Elite II não é um dispositivo de reanimação, e poderá parar de funcionar por interrupção de energia ou em certas condições de avaria. O aparelho não deve ser usado por pacientes que dependam de tratamento contínuo.

A pressão positiva das vias respiratórias poderá ser contra-indicada em alguns pacientes com as seguintes condições:

- doença bolhosa pulmonar grave
- pneumotórax
- tensão arterial patologicamente baixa
- desidratação
- fuga de líquido cefalorraquidiano, trauma ou cirurgia craniana recente.

Avisos

- O manual deve ser lido na íntegra antes que o S8 Elite II seja utilizado.
- As orientações contidas neste manual não substituem as instruções prescritas pelo médico.
- Os pacientes não devem conectar dispositivos à porta de comunicação de dados, a menos que tenham sido orientados para isso pelo prestador de cuidados de saúde ou pelo médico. A porta de comunicação de dados só deve ser conectada a produtos ResMed. A conexão de outros dispositivos pode provocar lesões às pessoas ou danos ao dispositivo S8 Elite II.
- O S8 Elite II deve ser usado com máscaras (e conectores^{*}) recomendados pela ResMed, por um médico ou um terapeuta respiratório. Só use a máscara se o dispositivo S8 Elite II estiver ligado e funcionando adequadamente. Os respiradouros associados à máscara nunca devem ser obstruídos.

Explicação: o S8 Elite II deve ser usado com máscaras (ou conectores^{*}) especiais com respiradouros que permitam a saída de um fluxo de ar contínuo da máscara.

* A máscara ou os conectores próximos à máscara podem incorporar portas.

Quando o dispositivo estiver ligado e funcionando corretamente, o ar fresco do dispositivo elimina o ar expirado através dos respiradouros. Contudo, quando o dispositivo não está funcionando, não é fornecido ar fresco suficiente através da máscara, e o ar expirado pode ser novamente reinalado. A inalação por alguns minutos do ar expirado poderá, em certas circunstâncias, provocar asfixia. Isso se aplica à maioria dos modelos de dispositivos CPAP.

- Em caso de falta de energia ou defeito no aparelho, remova a máscara.
- O S8 Elite II pode ser ajustado para administrar pressões de até 20 cm H₂O. Caso ocorram certas situações de falha improváveis, poderão ser fornecidas pressões de até 30 cm H₂O.
- Se este dispositivo for utilizado com oxigênio, quando não estiver em funcionamento, o fluxo do gás deverá ser desligado. Se o oxigênio tiver ficado ligado nessas condições, desconecte a alimentação do gás e aguarde 30 minutos antes de ligar o dispositivo.

Explicação: quando o dispositivo CPAP não se encontra em funcionamento e o fluxo de oxigênio é mantido, o gás fornecido ao tubo de ar pode se acumular no compartimento do dispositivo e gerar risco de incêndio. Isso se aplica à maioria dos tipos de dispositivos CPAP.

- O oxigênio favorece a combustão. Não use oxigênio quando estiver fumando nem em presença de chamas desguarnecidas.
- Certifique-se sempre de que o dispositivo está gerando fluxo de ar antes de ligar o fornecimento de oxigênio.
- Desligue sempre o fornecimento de oxigênio antes de interromper o fluxo de ar do dispositivo.

Nota: *quando se usa um fluxo de oxigênio suplementar a taxa fixa, a concentração do oxigênio inspirado irá variar conforme o local de introdução do oxigênio, as configurações de pressão, o padrão respiratório do paciente e o índice de fuga.*

- Não utilize o S8 Elite II caso sejam observados defeitos externos óbvios ou mudanças inexplicáveis no desempenho.
- Não abra o gabinete do S8 Elite II. Não existem peças dentro do aparelho que possam ser reparadas pelo usuário. Os reparos e consertos internos só devem ser realizados por técnicos autorizados.
- Risco de explosão – não use na proximidade de anestésicos inflamáveis.

Precauções

- Sob baixas pressões, o fluxo através das portas de exalação da máscara poderá não eliminar todo o gás expirado do tubo. Poderá ocorrer alguma reinalação.
- O fluxo de ar para respiração produzido por este dispositivo pode estar 6°C acima da temperatura ambiente. Tome cuidado no caso de a temperatura ambiente estar acima de 32°C.

Nota: *os avisos e precauções acima são de cunho geral. Avisos, precauções e notas específicos aparecem junto às respectivas instruções no manual.*

Efeitos adversos

O médico responsável pelo tratamento deve ser informado caso o paciente sinta dores no peito incomuns, fortes dores de cabeça ou agravamento da falta de ar. Uma infecção aguda no trato respiratório superior poderá exigir a interrupção temporária do tratamento.

Os seguintes efeitos colaterais poderão ocorrer durante o tratamento com o dispositivo S8:

- ressecamento do nariz, boca ou garganta
- sangramento nasal
- inchaço
- mal-estar no ouvido ou seio nasal
- irritação dos olhos
- urticária
- desconforto no peito.

O sistema S8 Elite II

O sistema S8 Elite II completo inclui os seguintes elementos:

- Gerador de fluxo S8 Elite II
- Máscara
- Umidificador
- Produtos de gerenciamento de dados
- Acessórios.

S8 Elite II

Os componentes do dispositivo S8 Elite II são apresentados no folheto de ilustrações, no início deste manual:

- Vista frontal (**A-1**)
- Vista traseira (**A-2**)
- Cabo de energia (**A-3**)
- Bolsa de transporte (**A-4**).
- Tubo de ar de 2 m (**A-5**).

Máscaras

Os pacientes também precisarão de um **sistema de máscara ResMed** (fornecido separadamente).

Os sistemas de máscara da ResMed recomendados para uso com o S8 Elite II são os seguintes:

Máscaras Nasais

- Máscara Nasal Mirage Vista™
- Máscara Nasal Ultra Mirage™ II
- Máscara Nasal Mirage™
- Máscara Nasal Mirage Activa™
- Silent Papillon™
- Papillon™.

Sistemas de Almofadas Nasais

- Sistema de Almofadas Nasais Mirage Swift™
- Sistema de Almofadas Nasais Mirage Swift™ II.

Máscaras Faciais

- Máscara Facial Mirage Liberty™
- Máscara Facial Mirage Quattro™
- Máscara Facial Ultra Mirage™.

Nota: *nem todos os modelos de máscara estão disponíveis em todas as regiões.*



AVISO

Para otimizar o desempenho do produto e o registro dos dados, os sistemas de máscara da ResMed devem ser usados com o S8 Elite II. Consulte “Avisos” na página 2.

Umidificador

O S8 Elite II pode ser usado com o umidificador integrado aquecido HumidAire 3i **(B-1)**.

Consulte “Utilização de umidificadores” na página 12.

Produtos de gerenciamento de dados

Sempre haverá um módulo de cartão de dados ResScan™ ou um módulo de proteção preso ao S8 Elite II.

Os seguintes produtos de gerenciamento de dados podem ser adquiridos separadamente.

- Cartão de dados ResScan **(C-1)**
- Módulo de cartão de dados ResScan **(C-2)**
- Adaptador serial **(C-3)**
- Adaptador USB **(C-4)** e cabo
- Software para PC da ResMed.

Nota: certifique-se de ter ao menos um módulo ou adaptador conectado ao S8 Elite II em todos os momentos.

Acessórios

Os outros acessórios apresentados no folheto de ilustrações também podem ser adquiridos separadamente.

- Tampa da frente (não disponível em todas as regiões) **(C-5)**
- Tubo de ar de 3 m **(C-6)**
- Transformador DC-12 **(C-7)**
- Módulo de proteção **(C-8)**.

Nota: a ResMed lança regularmente novos produtos. Verifique em nosso site: www.resmed.com.

Informações operacionais

Princípios operacionais

O sistema S8 Elite II foi projetado para uso clínico e tratamento domiciliar de pacientes adultos com apnéia obstrutiva do sono (AOS). O dispositivo S8 Elite II fornece ar ambiente a uma pressão positiva fixa através de tubo até a máscara utilizada pelo paciente. O fluxo de ar contínuo mantém a via respiratória superior aberta, evitando seu colapso.

O S8 Elite II administra uma pressão entre 4 e 20 cm H₂O, conforme a patência da via respiratória superior. Para fazer com que o início do tratamento seja mais confortável, você pode programar um tempo de rampa de modo que a pressão inicial seja mais baixa e suba gradualmente até a pressão total de tratamento no decorrer do tempo programado.

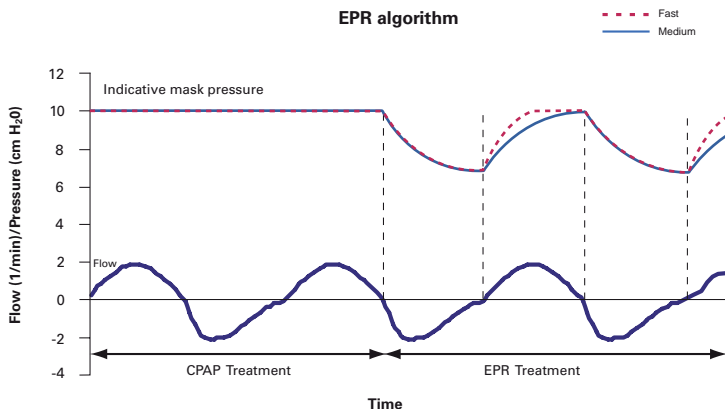
Alívio de pressão expiratória

O alívio de pressão expiratória (APE) foi concebido para manter o tratamento CPAP ideal para o paciente durante a inalação e reduzir a pressão fornecida à máscara durante a exalação. O resultado desejado do APE é diminuir a pressão contra a qual o paciente deve expirar, tornando a terapia CPAP mais confortável de forma geral.

As características do APE são:

- O APE é desativado automaticamente quando ocorre uma apnéia.
- O APE volta a funcionar automaticamente quando ao término da apnéia.
- É possível selecionar uma queda de pressão APE no valor de Desligado, 1, 2 ou 3 cm H₂O.
- Você pode ajustar o APE para ficar desligado, ser administrado somente durante a rampa ou ser administrado por toda a terapia.
- A queda de pressão é limitada, para garantir um tratamento ideal (a queda máxima é de 3 cm H₂O).
- Quando o APE está ativado, a pressão administrada não cai abaixo da pressão mínima de 4 cm H₂O, mesmo que, por exemplo, a pressão definida seja de 6 cm H₂O e o nível de APE seja 3.
- O nível de APE pode ser acessado apenas pelo médico, ou pelo médico e o paciente. Pode-se ativar ou desativar o acesso do paciente à configuração do nível de APE.

O gráfico ilustra o desempenho do S8 S8 Elite II com as configurações de inalação APE.



Montagem do sistema

- 1 Coloque o S8 Elite II em uma mesa perto da cabeceira da cama do paciente.



PRECAUÇÃO

Coloque o dispositivo em local seguro, onde não seja possível derrubá-lo acidentalmente nem tropeçar no cabo de energia.

Nota: o dispositivo S8 Elite II pode ser colocado no chão, ao lado ou debaixo da cama do paciente. Certifique-se de que o local não está empoeirado nem contém roupa de cama, peças de vestuário ou outros itens que possam obstruir a entrada de ar.

- 2 Conecte o cabo de energia CA ou o transformador DC-12 da ResMed (não fornecido), à tomada correspondente na parte posterior do S8 Elite II (**D-1**). Conecte a outra extremidade do cabo de energia, ou do cabo do adaptador, a uma tomada de energia adequada.



AVISO

- Certifique-se de que o cabo de energia e o plugue ou o cabo do adaptador estão em boas condições e de que o equipamento não se encontra danificado.
- No ambiente clínico, qualquer computador pessoal usado com o sistema CPAP deve estar a pelo menos 1,5 m de distância do paciente ou 2,5 m acima dele. O computador também deve estar em conformidade com a norma de testes relevante. No caso de computadores pessoais, a norma internacional é a CEI 60950 ou equivalente.

- 3** Conecte com firmeza uma extremidade do tubo de ar à saída de ar do dispositivo (**D-2**) e a outra ao sistema de máscara (**D-3**).

Quando o dispositivo S8 Elite II for ligado, a tela de boas-vindas será exibida, seguida da tela de espera (SUBIDA).

O sistema S8 Elite II já está pronto para uso (**D-4**).

Nota: o S8 Elite II usa um sensor de pressão interno e, portanto, não precisa ser calibrado pelo médico ou pelo paciente.

SmartStart™

Com a função SmartStart™ ativada, o dispositivo começa a funcionar automaticamente quando o paciente respira pela máscara e pára automaticamente quando a máscara é retirada. Isso significa que o paciente não precisa pressionar a tecla **Iniciar/Parar** para iniciar ou terminar o tratamento. Consulte "Menu Clínico" na página 17. para detalhes sobre como ativar o SmartStart.

Nota: o paciente não deve usar o SmartStart se estiver usando uma máscara com válvula anti-asfixia, como a Máscara Facial Mirage.

Administração da terapia



AVISO

Só use a máscara se o S8 Elite II estiver ligado e funcionando adequadamente.

1

Certifique-se de que as configurações do paciente estão corretas.

Instrua o paciente a se deitar na cama, posicionar o tubo de ar e colocar a máscara seguindo as etapas 1 e 2 da seção "Utilização do recurso de ajuste da máscara" na página 10.



AVISO

- Não deixe uma longa extensão de tubo sobre a cabeceira da cama, pois ela poderá se enroscar na cabeça ou no pescoço do paciente durante o sono.
- A obstrução do tubo ou da entrada de ar durante o funcionamento do dispositivo pode acarretar o superaquecimento do mesmo.

2

Você pode iniciar a terapia de duas maneiras:

- Se o SmartStart estiver ativado, instrua o paciente a expirar com força pela máscara. O dispositivo S8 Elite II começará a funcionar automaticamente.
- Se o SmartStart não estiver ativado, pressione o botão **Iniciar/Parar** para iniciar o fluxo de ar. O ar começará a fluir lentamente e atingirá a pressão operacional total em cerca de 15 a 25 segundos.

Após o início da terapia, a pressão de tratamento é apresentada no visor LCD.

Nota: o S8 Elite II mede a pressão e faz a compensação conforme as características do tubo de ar e da máscara. O visor LCD mostra a pressão a ser administrada. Se necessário, você pode usar um manômetro de água para obter uma medição mais precisa.

Se o paciente tiver dificuldades de adormecer com a pressão total, selecione um tempo de rampa. O fluxo de ar terá início muito suavemente, enquanto o paciente adormece. A pressão aumenta lentamente até alcançar a pressão operacional total no decorrer do tempo de rampa selecionado.

- 3** Instrua o paciente a colocar a máscara de acordo com as instruções do usuário da máscara.
- 4** Posicione a máscara e o arnês de modo a obter um ajuste ideal.
- 5** No final do período de rampa, o LCD exibirá a palavra "CPAP".
- 6** Você pode interromper a terapia de duas maneiras:
 - Remova a máscara e pressione o botão **Iniciar/Parar** para interromper o fluxo de ar.
 - Com o SmartStart/Stop ativado, basta remover a máscara para encerrar automaticamente o tratamento.

Utilização do recurso de ajuste da máscara

O recurso de ajuste da máscara do S8 Elite II fornece pressão de ar durante três minutos antes do início do tratamento para permitir ajustes na máscara e, assim, minimizar fugas. Isso permite que o paciente avalie o ajuste da máscara a uma pressão de tratamento típica no início da noite, quando a pressão administrada é normalmente bastante baixa.

O sistema S8 Elite II deve estar instalado junto à cama do paciente com o tubo de ar e o sistema de máscara conectados. (Consulte "Montagem do sistema" na página 8.)

- 1** Peça ao paciente para se deitar na cama. Se desejar, apoie o tubo de ar sobre a cabeceira da cama de modo a reduzir a tensão sobre a máscara.



AVISO

Não deixe uma longa extensão de tubo sobre a cabeceira da cama, pois ela poderá se enroscar na cabeça ou no pescoço do paciente durante o sono.

- 2** Peça ao paciente que coloque a máscara de acordo com as instruções do usuário.

- 3** Mantenha pressionada a tecla **Iniciar/Parar** no painel de controle (consulte a Figura 1, Teclado e visor LCD do S8 Elite II, na página 13) por pelo menos 3 segundos até que a pressão comece a ser administrada e a tela a seguir seja apresentada:



classificação por estrelas
do ajuste de máscara

Nota: a pressão de ajuste da máscara é a pressão definida para o tratamento ou 10 cm H₂O – o que for maior.

- 4** Posicione a máscara, a almofada e o arnês de modo a obter um ajuste ideal.

Tabela 1: Classificação por estrelas para os recursos de ajuste da máscara e Smart Data do paciente

Classificação por estrelas	Medição indicativa de fuga (l/s) (l/min)	
* * * * * (Excelente)	0,00–0,18	0,0–10,8
* * * * _ (Muito bom)	0,19–0,26	10,9–15,6
* * * _ _ (Bom)	0,27–0,34	15,7–20,4
* * _ _ _ (Ajuste a máscara)	0,35–0,41	20,5–24,6
* _ _ _ _ (Ajuste a máscara)	0,42–0,49	24,7–29,9
_ _ _ _ _ (Ajuste a máscara)	≥ 0,50	≥ 30

Nota: quando o recurso de ajuste da máscara está em uso, a classificação por estrelas indica a fuga instantânea calculada nos últimos 10 segundos.

O Smart Data (projetado para o paciente) também usa uma classificação por estrelas para ajuste da máscara. Os valores da classificação por estrelas do Smart Data correspondem a uma fuga ao percentil 70 na última sessão. Por exemplo, uma classificação de cinco estrelas será apresentada caso o índice de fuga tenha sido inferior a 0,10 l/s durante 70% da sessão.

- 5** Após três minutos, a pressão volta a ser a definida e o tratamento é iniciado.
- Se não desejar esperar três minutos, mantenha a tecla **Iniciar/Parar** pressionada por três segundos e o tratamento será iniciado imediatamente.
 - Se você **pressionar** a tecla **Iniciar/Parar** rapidamente (ou seja, por menos de três segundos), o dispositivo voltará ao modo de espera – a tela SUBIDA (rampa) será exibida.

Utilização de umidificadores

Consulte a ilustração na seção **E** do folheto de ilustrações e seu manual do HumidAire 3i.

O umidificador HumidAire 3i se prende à parte da frente do S8 Elite II para fornecer umidificação aquecida. Não são necessários outros acessórios para sua utilização.

Notas:

- a. Certifique-se de que o compartimento de água do HumidAire 3i está vazio antes de prender ou retirar o umidificador.*
- b. Remova o plugue conector do S8 Elite II antes de prender o HumidAire 3i. Recoloque o plugue conector com firmeza depois de retirar o umidificador.*

Armazenagem do HumidAire 3i

Quando não estiver em uso, guarde o HumidAire 3i no compartimento – coberto por uma malha – existente na bolsa de transporte do S8 Elite II.

Navegação pelos menus do S8 Elite II

Teclado e visor LCD do S8 Elite II

O painel de controle do S8 Elite II inclui um teclado para navegar pelos menus e para administrar tratamento.

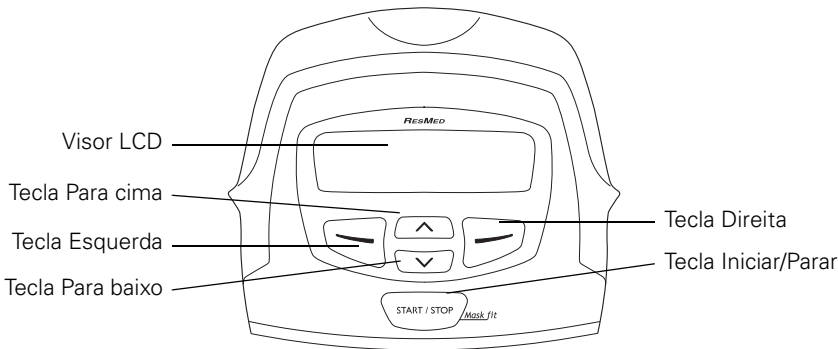


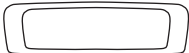


Figura 1: Teclado e visor LCD do S8 Elite II








O visor LCD é utilizado para apresentar os menus e outros dados. As setas e o texto em minúsculas que aparecem na linha inferior do visor LCD solicitam o uso das teclas dentro dos menus.

O teclado é utilizado para percorrer os vários menus, acessar o recurso de ajuste da máscara e iniciar/parar o tratamento. As funções das teclas e as combinações de teclas rápidas são listadas na Tabela 2.

A luz de fundo do visor LCD desliga-se automaticamente após dois minutos de inatividade. E volta a ser ligada quando uma tecla é pressionada.

Tabela 2: Teclas do painel frontal e suas funções

Tecla	Função
Visor LCD 	<ul style="list-style-type: none">• Apresenta várias informações sobre o S8 Elite II, inclusive os menus e as telas de tratamento.
Iniciar/Parar 	<ul style="list-style-type: none">• Inicia ou pára o tratamento.• Se você mantiver a tecla pressionada por pelo menos 3 segundos, o recurso de ajuste da máscara será iniciado.
Para cima 	<ul style="list-style-type: none">• Percorre os itens dentro do menu.• Permite aumentar as opções de configuração.

Tecla	Função
Para baixo 	<ul style="list-style-type: none"> • Percorre os itens dentro do menu. • Permite diminuir as opções de configuração.
Esquerda 	<ul style="list-style-type: none"> • Realiza a função indicada pelo texto informativo exibido acima dela no visor LCD (por exemplo, alterar).
Direita 	<ul style="list-style-type: none"> • Realiza a função indicada pelo texto informativo exibido acima dela no visor LCD (por exemplo, sair). • Se mantiver a tecla pressionada (por pelo menos 3 segundos), você voltará à tela de espera (caso esteja no menu do paciente), ou à tela MENU CLÍNICO (caso esteja no menu clínico). • Permite retornar à tela de espera a partir da tela MENU CLÍNICO.
Para baixo + Direita  + 	<ul style="list-style-type: none"> • Se pressionadas continuamente (por pelo menos 3 segundos), dão acesso ao menu clínico a partir da tela de espera.
Esquerda + Direita  + 	<ul style="list-style-type: none"> • Se pressionadas continuamente (por pelo menos 3 segundos), dão acesso apenas à seção Parâmetros (configurações) e à seção Resultados do menu de visualização rápida (para o paciente ver as configurações de seu dispositivo em modo somente-leitura). Esta função não permite outros recursos de navegação (por exemplo, para outras seções do menu clínico). Consulte a Figura 7, Telas do menu Visualização Rápida, na página 21 e a Figura 8, A série de resultados do menu clínico, na página 29.

Quando o dispositivo S8 está no modo de espera, todas as teclas permanecem acesas. Durante o tratamento, a luz de fundo do teclado apaga após dois minutos de inatividade, e a luminosidade da tecla **Iniciar/Parar** é reduzida.

Menus do S8 Elite II

O visor LCD do S8 Elite II apresenta uma variedade de submenus, parâmetros e dados. Esteja o dispositivo em modo de espera ou administrando terapia, você poderá visualizar e alterar configurações. Quando o S8 Elite II é ligado, a tela de boas-vindas aparece enquanto o dispositivo efetua suas verificações automáticas.

Menu do paciente

Dependendo do tipo de menu definido no menu clínico, o paciente verá um menu padrão ou um menu detalhado.

A Figura 2 resume a série padrão de menus do paciente.

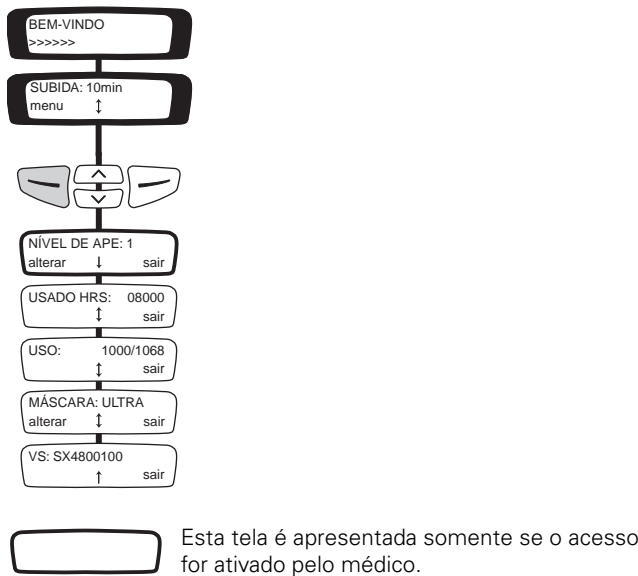


Figura 2: Série padrão de menus do paciente

A Figura 3 resume a série detalhada de menus do paciente.

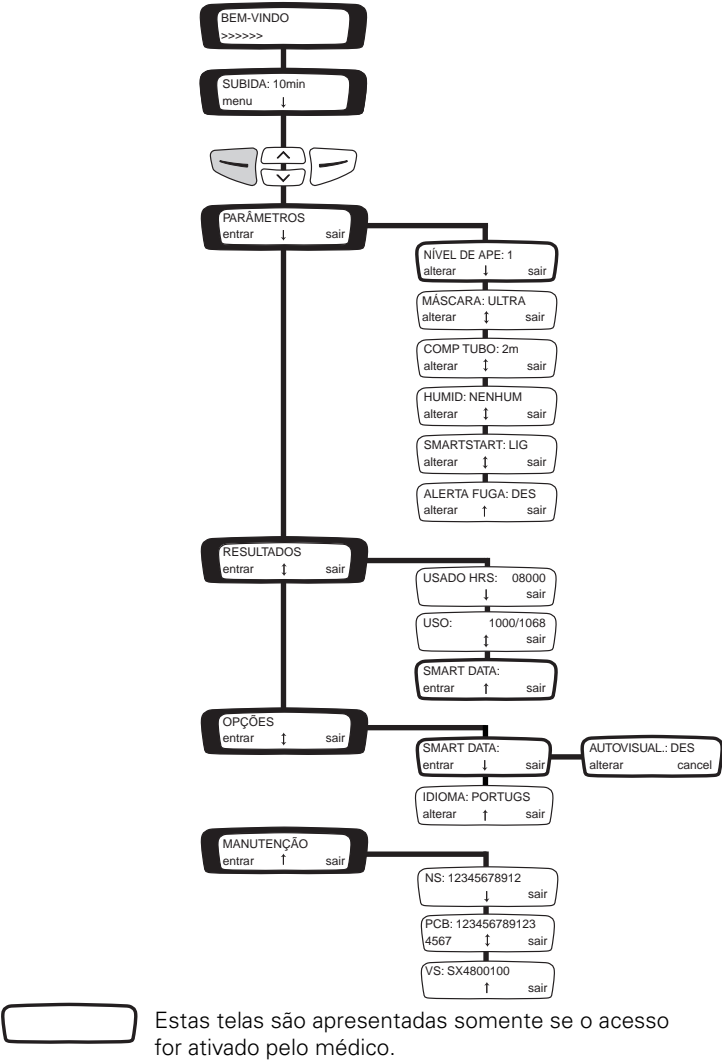


Figura 3: Série detalhada de menus do paciente

Para navegar e fazer seleções dentro do menu do paciente, utilize:

- a tecla **Para cima/Para baixo** para navegar pelos itens dentro de um nível
- a tecla **Esquerda** para entrar num submenu e aplicar uma opção
- a tecla **Direita** para sair de um menu ou submenu e para sair sem alterar as opções.

Nota: o menu *Resultados e Smart Data*, no menu *Opções*, são apresentados somente se uma ou mais opções de *Smart Data* tiverem sido ativadas em *Menu Clínico*, *Opções*, *Smart Data*.

Os parâmetros nos menus do paciente padrão e detalhado são descritos na Tabela 3 na página 22. Os parâmetros que aparecem em um ou nos dois menus do paciente, e também no menu clínico, são marcados com um asterisco (*).

Menu Clínico

Acesse o menu clínico pela tela de espera, mantendo simultaneamente pressionadas as teclas **Direita** e **Para baixo** por pelo menos três segundos.

Os fluxogramas nas Figuras 4 – 6 resumem a série do menu clínico. Para uma visualização expandida da seção *Resultados*, consulte a Figura 8, A série de resultados do menu clínico, na página 29.

Para navegar e fazer seleções dentro do menu clínico, utilize:

- a tecla **Para cima/Para baixo** para percorrer os itens dentro do mesmo nível
- a tecla **Esquerda** para entrar num submenu e aplicar uma opção
- a tecla **Direita** para sair de um menu ou submenu e para sair sem alterar as opções.

Os parâmetros no menu clínico estão descritos na Tabela 3, “Descrição dos parâmetros no menu do paciente e no menu clínico,” na página 22.

APE (alívio de pressão expiratória)

Você pode desativar o APE totalmente, programá-lo somente para o tempo de rampa ou programá-lo para o tempo total da terapia (incluindo o tempo de rampa).

É possível apenas definir o nível de APE ou definir o nível de APE e permitir que os pacientes modifiquem essa configuração através da tela NÍVEL DE APE nos menus do paciente.

A Figura 4 apresenta as telas do menu principal. O menu *Parâmetros* (configurações) aparece ampliado na Figura 5. O menu *Opções* aparece ampliado na Figura 6.

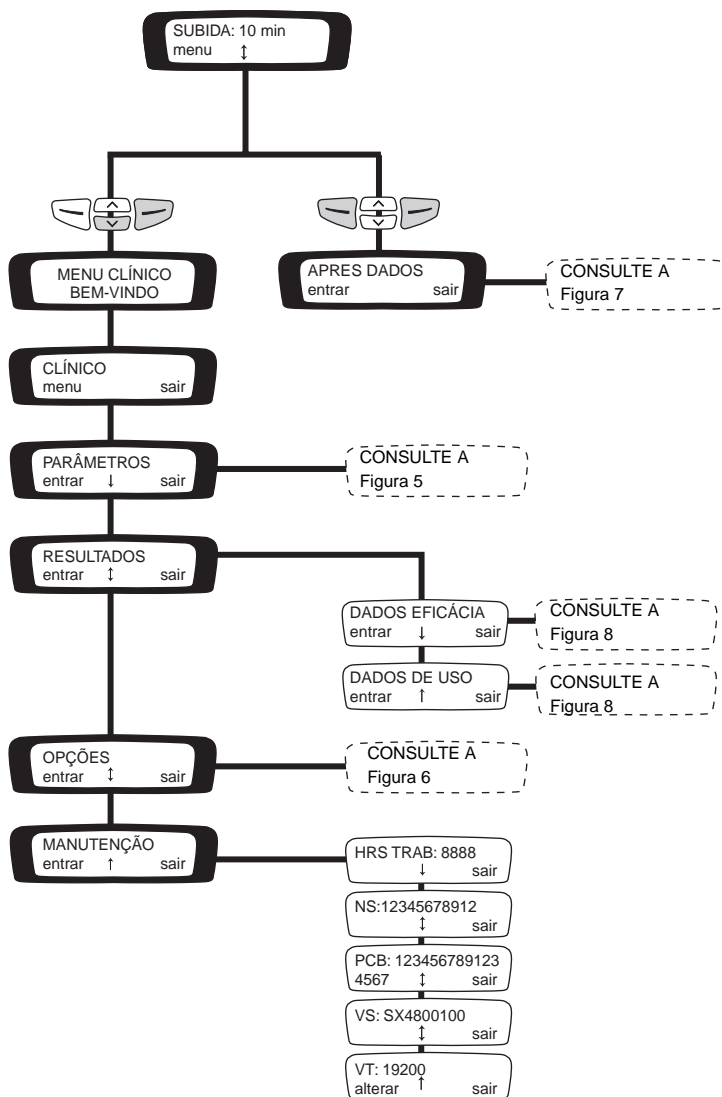


Figura 4: Série do menu clínico

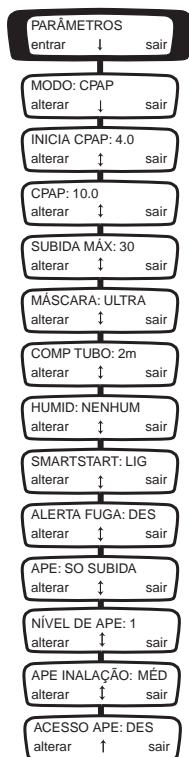


Figura 5: Telas do menu Parâmetros

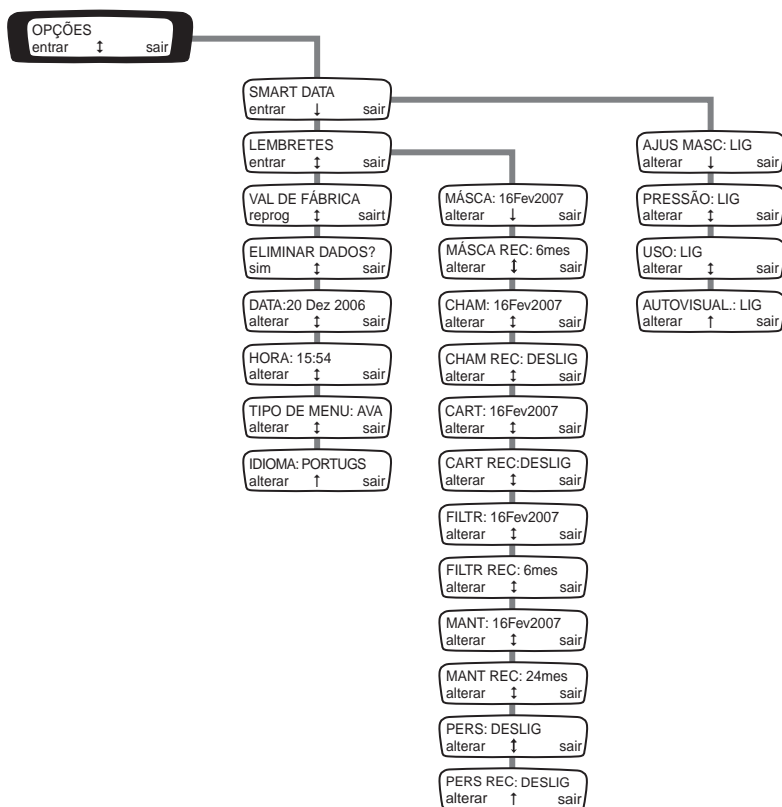


Figura 6: Telas do menu Opções

Visualização Rápida

Nota: a Visualização Rápida pode ser acessada pelos pacientes.

Esse recurso oferece uma maneira rápida de o paciente acessar as configurações de seu dispositivo somente para leitura. Isso será útil se você não puder ver o dispositivo do paciente e quiser que ele forneça remotamente detalhes das configurações e dos dados de eficácia atuais.

A visualização rápida pode ser acessada mantendo-se as teclas **Direita** e **Esquerda** pressionadas por 3 segundos. As telas da Figura 10 ficam então disponíveis para o paciente.

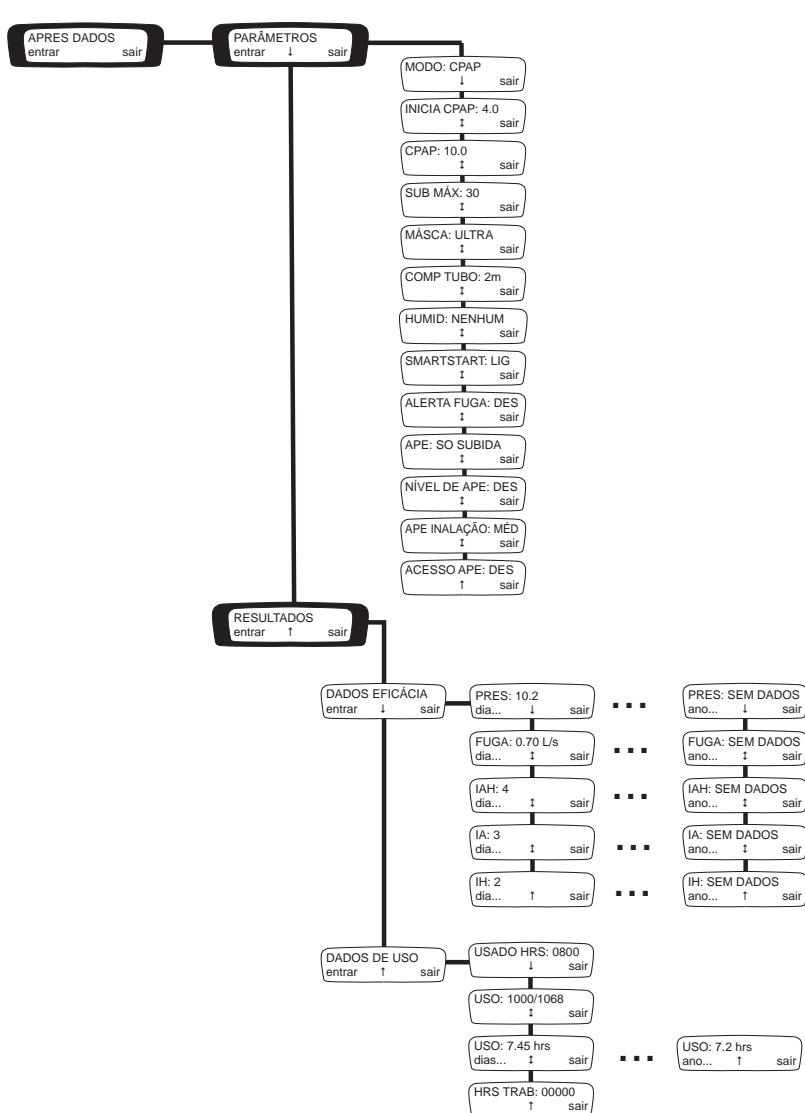


Figura 7: Telas do menu Visualização Rápida

Tabela 3: Descrição dos parâmetros no menu do paciente e no menu clínico

Menu	Parâmetro	Descrição
	Subida (rampa)*	Define o tempo de rampa.
	Usado Hrs**†	Apresenta o número total de horas do tratamento (somente visualização).
	Uso**†	O número de sessões de uso com tempo superior a um minuto sobre o número de dias decorridos desde o primeiro dia de uso.
Parâmetros (configurações)	Modo	Exibe o modo da terapia (somente visualização).
	Inicia CPAP	Define a pressão no início da rampa até a pressão de tratamento fixa.
	CPAP	Define a pressão fixada para o tratamento.
	Sub Máx	Limita os tempos de rampa a serem selecionados pelo paciente.
	Máscara*	Define o tipo de máscara. <i>Nota: quando o tipo da máscara for MIR FACIAL, o SmartStart/Stop será automaticamente desativado.</i>
	Humid*	Oferece uma opção de configuração para um umidificador ou tampa frontal, caso seja necessário (detecta automaticamente a presença do HumidAire 3i.)
	Comp Tubo*	Define o comprimento do tubo de ar utilizado.
	SmartStart*	Ativa ou desativa o SmartStart/Stop; quando esse recurso é ativado, o dispositivo começa a funcionar automaticamente quando o paciente respira pela máscara, e pára automaticamente quando a máscara é retirada.

Menu	Parâmetro	Descrição
	Alerta Fuga*	<p>Ativa ou desativa o recurso de alerta de fuga; quando ativado, fugas > 0,7 l/s por > 20 segundos acionam um alarme sonoro e uma mensagem de fuga alta no visor LCD.</p> <p><i>Nota: quando o alerta de fuga é ativado, o SmartStart/Stop é automaticamente desativado.</i></p>
	APE	Programa o alívio de pressão expiratória para funcionar todo o tempo, somente durante o tempo de rampa ou nunca.
	Nível de APE*	<p>Ativa a válvula de liberação de pressão expiratória.</p> <p>Esta tela não será apresentada se o APE estiver desativado.</p> <p><i>Nota: o NÍVEL DE APE só aparecerá no menu do paciente se você tiver ativado o acesso do paciente ao APE.</i></p>
	APE Inalação	Define a frequência com que a pressão volta à pressão de terapia durante a inalação.
	Acesso APE	<p>Habilita ou desabilita a capacidade de o paciente visualizar e alterar o nível de APE.</p> <p>Esta tela não será apresentada se o APE estiver desativado.</p>
Resultados	Dados Eficácia	Apresenta dados de pressão, fuga, IAH (índice de apnéia + hipopnéia), IA (índice de apnéia) e IH (índice de hipopnéia) para diversos intervalos de tempo. Para mais informações, consulte “Resultados do menu clínico” na página 28.
	Dados de Uso	Apresenta dados de utilização (inclusive o tempo de operação - Hrs Trab) para diversos intervalos de tempo. Para mais informações, consulte “Resultados do menu clínico” na página 28.

Menu	Parâmetro	Descrição
Opções	Smart Data*	<p>Permite ao médico selecionar quais telas de Smart Data serão apresentadas (ou não) no menu do paciente.</p> <p><i>Nota: se desejar que o Smart Data fique disponível, ative uma ou mais das opções (Aju Másc, Pressão ou Uso). Ative Autovisual para que as telas de Smart Data sejam apresentadas de manhã caso o paciente redefina o dispositivo.</i></p> <p>No menu do paciente, o menu Smart Data é apresentado somente se o médico ativar uma ou mais opções. Se a opção Autovisual estiver desativada, o Smart Data será apresentado somente no menu de Resultados.</p>
	Lembretes	<p>Permite programar e/ou criar lembretes para um paciente, através de várias telas de submenus. Consulte “Configuração de lembretes” na página 26.</p> <p>Também é possível programar lembretes individuais periódicos em intervalos de 1 a 24 meses. Consulte “Configuração da recorrência do lembrete” na página 27.</p>
	Val de Fábrica	Restaura as configurações padrão da máquina (exceto Idioma, Data e Hora).
	Eliminar Dados?	<p>Permite que o médico apague todos os dados armazenados no dispositivo (exceto o tempo de operação - Hrs Trab).</p> <p>As configurações não são afetadas.</p>
	Data	Ajusta a data atual.
	Hora	Ajusta a hora atual.
	Tipo de Menu	Define o menu que o paciente verá: padrão (STD) ou detalhado (AVA).
	Idioma*	Define o idioma do visor.

Menu	Parâmetro	Descrição
Manutenção	Hrs Trab*	Apresenta o número total de horas de operação do dispositivo (somente visualização).
	NS*	Apresenta o número de série do dispositivo (somente visualização).
	PCB*	Apresenta o número da placa de circuito impresso (somente visualização).
	VS*	Apresenta a versão atual do software.
	VT	Define a velocidade de transmissão. Este valor volta a ser 19200 toda vez que o S8 Elite II é ligado.

* Estes parâmetros podem aparecer em um ou ambos os menus do paciente e no menu clínico.

† Dados mais detalhados estão disponíveis através do seu aplicativo para PC.

Nota: quando o alerta de fuga está ativado, o SmartStart/Stop é automaticamente desativado. O SmartStart/Stop não pode ser usado com o alerta de fuga porque, se ocorrer uma fuga alta, o SmartStop poderá interromper o tratamento antes que o alerta de fuga seja acionado.

Configurações para tipos de máscara

A tabela a seguir mostra a configuração que deve ser selecionada para cada tipo de máscara.

Configurações	Máscara
ULTRA	Máscara Nasal Ultra Mirage II
MIR FACIAL	Máscara Facial Mirage Liberty Máscara Facial Mirage Quattro Máscara Facial Ultra Mirage
ACTIVA	Máscara Nasal Mirage Activa
SWIFT	Sistema de Almofadas Nasais Mirage Swift Sistema de Almofadas Nasais Mirage Swift II
MIRAGE	Máscara Nasal Mirage
STANDARD	Máscara Nasal Mirage Vista Silent Papillon Papillon

Configuração de lembretes

Pode-se programar diversos lembretes para alertar o paciente de eventos específicos; por exemplo, quando substituir a máscara, quando deve inserir o cartão de dados (se seu dispositivo estiver habilitado para cartão de dados), entre outros. Você também pode definir lembretes personalizados.

No momento certo, o lembrete é apresentado no visor LCD e lá permanece sempre que o dispositivo não estiver administrando terapia. A luz de fundo do visor LCD pisca quando uma mensagem é apresentada.

Se tiver sido programado mais de um lembrete para a mesma data, todos os lembretes programados serão apresentados nessa data. Os pacientes podem apagar as mensagens pressionando a tecla **Esquerda** (ou inserindo o cartão de dados, no caso de lembretes para inseri-lo).

Você pode acessar os lembretes a partir das opções no menu clínico (consulte a Figura 5, Telas do menu Parâmetros, na página 19). A partir da tela de lembretes, role para baixo até os submenus para definir vários tipos de mensagens diferentes.

Substituir máscara

Você pode definir um lembrete temporizado para lembrar o paciente de substituir sua máscara. O paciente pode pressionar a tecla **Esquerda** (ok) para apagar a mensagem do visor LCD.

Chamar médico

Você pode definir um lembrete temporizado para lembrar o paciente de telefonar para você a certa hora, p. ex., para tratar do andamento do tratamento. O paciente pode pressionar a tecla **Esquerda** (ok) para apagar a mensagem do visor LCD.

Inserir cartão

Caso o gerador de fluxo do paciente esteja habilitado para cartão de dados, você poderá definir um lembrete temporizado no aparelho para alertar o paciente sobre a necessidade de inserir o cartão de dados para transferir seus dados. Isso permite verificar a adesão. O paciente deverá inserir o cartão de dados para apagar a mensagem do visor LCD. (Ele também pode pressionar a tecla **Esquerda** (ok) para remover a mensagem.)

Substituir filtro

Você pode definir um lembrete temporizado para lembrar o paciente de substituir o filtro de ar. O paciente pode pressionar a tecla **Esquerda** (ok) para apagar a mensagem do visor LCD.

Manutenção

Você pode definir um lembrete temporizado para lembrar o paciente de quando deve levar o dispositivo para manutenção. O paciente pode pressionar a tecla **Esquerda** (ok) para apagar a mensagem do visor LCD.

Mensagens personalizadas

Você também pode definir lembretes por outras razões; por exemplo, para devolver o equipamento ou para telefonar para uma pessoa ou um determinado número. Você pode criar um lembrete personalizado, com até 16 caracteres,

usando um aplicativo para PC. Consulte o manual do aplicativo para mais informações.

A tabela a seguir mostra as opções e as configurações padrão para os tipos de lembretes que você pode definir.

Tipo de lembrete	Data do lembrete *	Período de recorrência
Substituir máscara (MÁSCA)	Incrementos de 7 dias, a partir da data atualmente definida	1–24 meses
Chamar médico (CHAM)	Incrementos de 7 dias, a partir da data atualmente definida	1–24 meses
Inserir cartão (CART)	Incrementos de 7 dias, a partir da data atualmente definida	1–24 meses
Substituir filtro (FILTR)	Incrementos de 7 dias, a partir da data atualmente definida	1–24 meses
Manutenção (MANT)	Incrementos de 7 dias, a partir da data atualmente definida	1–24 meses
Lembrete personalizado (PERS)	Incrementos de 7 dias, a partir da data atualmente definida	1–24 meses

* Se você usou um aplicativo para PC para programar a data do lembrete e, mais tarde, quiser mudar a data usando as telas de Lembretes do S8 Elite II, tal alteração somente será possível em incrementos de 7 dias.

Configuração da recorrência do lembrete

Você também pode definir o período de recorrência de cada lembrete, tomando por base a data definida para o lembrete original. Você pode definir um período de recorrência entre 1 e 24 meses (cada mês no período de recorrência equivale a 30 dias).

Você precisa definir a data de um lembrete específico antes de ativar seu período de recorrência.

Por exemplo, se você definir um lembrete de substituir máscara para 30 de agosto de 2008, o paciente verá o lembrete nessa data. Se você também definir um lembrete MÁSCA REC para 6 meses, o lembrete de máscara ocorrerá novamente 6 meses (180 dias) depois da data em que foi confirmado pelo paciente. O lembrete de máscara continuará a ser exibido em intervalos semestrais, a menos que você altere o período de recorrência ou desative o lembrete.

Você pode acessar as recorrências de lembretes através das opções no menu clínico (consulte a Figura 6, Telas do menu Opções, na página 20). Na tela LEMBRETES, role até os submenus para definir recorrências para lembretes diferentes.

Gerenciamento de dados utilizando os menus

Além da adesão do paciente ao tratamento, o sistema S8 Elite II pode ser usado para monitorar os dados de pressão de tratamento, fuga pela máscara e incidência de apnéias e hipopnéias. Para avaliar o progresso do paciente, os dados da última sessão podem ser comparados com os valores medianos da semana anterior, do mês anterior, dos últimos seis meses e do último ano, da forma apresentada no menu Resultados. O dispositivo armazena dados de utilização e resumidos para até 365 sessões.

Os dados completos do paciente podem ser visualizados no visor LCD ou em um aplicativo para PC. Os dados e configurações podem ser transferidos entre o S8 Elite II e o aplicativo para PC através de produtos de gerenciamento de dados S8. Consulte “Produtos de gerenciamento de dados S8” na página 33.

Resultados do menu clínico

Um conjunto abrangente de dados (dados de utilização e de eficácia) fica disponível em Menu Clínico, Resultados, como mostra a Figura 8 na página 29.

Para navegar pelas telas de dados de eficácia e de utilização, use:

- a tecla **Para cima/Para baixo** para percorrer os itens dentro de um período de tempo
- a tecla **Esquerda** para navegar entre períodos de tempo diferentes.

A tela USADO HRS informa o total de horas em que o dispositivo foi utilizado e a primeira tela de USO informa o número de sessões em que o dispositivo foi usado, em comparação com o total de sessões desde a última vez em que os dados de adesão foram zerados. Outras telas de USO informam dados estatísticos.

Outras estatísticas apresentadas:

- uso
- pressão (valor ao percentil 95 apenas para o tempo de máscara em uso)
- fuga (valor ao percentil 95 apenas para o tempo de máscara em uso)
- IAH: índice de apnéia + hipopnéia (calculado por sessão)
- IA: índice de apnéia (calculado por sessão)
- IH: índice de hipopnéia (calculado por sessão).

São fornecidas estatísticas para cinco intervalos de tempo (último dia, última semana, último mês, últimos seis meses, último ano) para que você possa avaliar a relevância dos eventos mais recentes.

Todas as estatísticas calculadas para um intervalo de datas são valores medianos. A mediana é o valor médio após a ordenação dos dados (50% dos valores são menores e 50% são maiores). Por exemplo, a Tabela 4 apresenta uma semana de dados de fuga ao percentil 95 (valores em l/s). No sétimo dia, o valor de 0,30 l/s seria apresentado como o valor de fuga do dia mais recente. Na coluna 3 da tabela, os sete valores de fuga foram ordenados em ordem crescente para calcular o valor mediano.

Tabela 4: Exemplo de cálculo do valor de fuga mediano

Dia	fuga ao percentil 95 (l/s)	Conjunto de dados ordenados (l/s)	Valor mediano (l/s)
7	0,30	0,20	0,30
6	0,20	0,20	
5	1,00	0,30	
4	0,20	0,30	
3	0,30	0,30	
2	0,40	0,40	
1	0,30	1,00	

A mediana corresponde ao quarto valor (0,30 l/s) do conjunto de dados ordenados. O valor de 0,30 l/s seria apresentado como o valor de fuga da semana mais recente.

Se o conjunto de dados tivesse incluído um número par de dias (como em um mês de 30 dias), a mediana seria a média dos dois valores centrais no conjunto de dados ordenados.

Notas:

- a. A mediana é uma medida mais sólida do que a média (ou média aritmética) para um conjunto de dados que tem alguns valores extremos. A média dos dados na tabela acima é de 0,39 l/s, refletindo a única sessão que apresentou uma fuga excepcionalmente alta (1,00 l/s).
- b. Você pode disponibilizar as telas de dados de eficácia e de utilização para o paciente instruindo-o a pressionar simultaneamente as teclas **Esquerda** e **Direita**. Esse procedimento não dá acesso a outras partes do menu clínico. O recurso Eliminar Dados em Menu Clínico, Opções, permite remover todos os dados de eficácia e de utilização armazenados no dispositivo (exceto Hrs Trab). As configurações do dispositivo não são afetadas.

Interpretação de dados no menu clínico

Nota: quando avaliar os resultados, verifique primeiro os dados de fuga. Valores de fuga superiores a 0,4 l/s (24 l/min) afetam a precisão de outras medições.

Pressão

O transdutor de pressão localizado no dispositivo mede a pressão de tratamento; a pressão média é calculada e registrada a cada minuto. A pressão indicada no submenu Dados Eficácia (consulte a Figura 8, A série de resultados do menu clínico, na página 29) para uma única sessão é a pressão ao percentil 95 para o tempo de uso da máscara, excluindo períodos em que a fuga foi superior a 0,4 l/s (24 l/min). Para intervalos de tempo selecionados (última semana, último mês, últimos seis meses ou último ano), é apresentada a mediana dos valores diários ao percentil 95. Os dias de não utilização não são incluídos nos cálculos.

Fuga

É obtida a partir da análise dos fluxos de ar inspiratório e expiratório (através do sensor de fluxo localizado no dispositivo). Teoricamente, os volumes inspiratório e expiratório devem ser iguais. Um fluxo de ar final superior ao fluxo de ventilação esperado pela máscara equivale ao valor da fuga. De um modo geral, uma taxa de fuga superior a 0,4 l/s (24 l/min) provoca desconforto do paciente, distúrbios de sono e redução na eficácia do tratamento.

Notas:

- Se a fuga foi superior a 0,4 l/s (24 l/min) por mais de 30% da sessão anterior, a seguinte mensagem aparecerá no visor LCD: Fuga alta na última sessão.
- Se ativado, o recurso de alerta de fuga alertará o paciente quando a fuga pela máscara for superior a 0,7 l/s (42 l/min) por mais de 20 segundos.

O valor de fuga indicado no submenu Dados Eficácia (consulte a Figura 8, A série de resultados do menu clínico, na página 29) é o valor ao percentil 95 para o tempo de utilização da máscara em cada sessão, ou o valor mediano ao percentil 95 para um intervalo de tempo selecionado (última semana, último mês, últimos seis meses ou último ano). Os dias sem utilização não são incluídos no cálculo.

Apnéias e hipopnéias

Uma **apnéia** é definida como uma redução na ventilação superior a 75%. O algoritmo do dispositivo registra uma apnéia se a média móvel em 2 segundos de ventilação cair abaixo de 25% da média de tempo recente (constante de tempo, 100 segundos) por pelo menos 10 segundos consecutivos. Uma **hipopnéia** é definida como uma redução de 50 a 75% na ventilação. Uma hipopnéia é registrada se a média móvel em 8 segundos de ventilação cair abaixo dos 50%, mas não abaixo dos 25%, da média recente por 10 segundos consecutivos.

Os valores de IAH, IA e IH apresentados no submenu Dados Eficácia são valores calculados por hora de utilização em cada sessão, ou valores medianos de um intervalo de tempo selecionado (última semana, último mês, últimos seis meses ou último ano).

Smart Data no menu do paciente

O recurso Smart Data foi incorporado ao dispositivo S8 Elite II para aumentar o envolvimento do paciente na terapia. A apresentação do Smart Data para análise do paciente fica a seu critério. Selecione algumas ou todas as opções para exibição no menu do paciente a partir do submenu Smart Data em Menu Clínico, Opções (consulte a Figura 6, Telas do menu Opções, na página 20). Os seguintes dados podem ser disponibilizados para a sessão mais recente, mostrando:

- a classificação por estrelas do ajuste de máscara ao percentil 70
- pressão ao percentil 95
- duração total da sessão (utilização).

Ative as opções Aju Másc, Pressão ou Uso para permitir que o paciente veja alguns ou todos esses dados.

Se a Autovisualização estiver desativada, os dados serão exibidos somente no submenu Resultados do menu do paciente. Se você (ou o paciente) ativar a Autovisualização, os dados da sessão anterior serão exibidos depois que o paciente reiniciar o dispositivo.

Os dados da sessão atual ficam disponíveis para exibição até o meio-dia, quando se inicia uma nova sessão.

Nota: se nenhuma das opções de Smart Data (Aju Másc, Pressão ou Uso) for ativada no menu clínico, o submenu Resultados não será apresentado no menu do paciente.

Os pacientes podem usar um diário Smart Data para monitorar a terapia. Você pode baixar uma cópia PDF do diário Smart Data para o S8 Elite II em www.resmed.com.

Produtos de gerenciamento de dados S8

Nota: não remova produtos do gerenciamento de dados do S8 Elite II com o aparelho ligado à corrente elétrica.

O S8 Elite II precisa ter um dos dois módulos a seguir encaixados na parte posterior:

- módulo de proteção
- módulo de cartão de dados.

Também se encontram disponíveis adaptadores serial e USB, para transferir dados para um computador.

Como usar um módulo de proteção

O módulo de proteção é uma tampa protetora do S8 Elite II. Dependendo das circunstâncias, você poderá desejar remover ou prender o módulo, por exemplo, para usar um adaptador.

Para remover o módulo de proteção, afaste-o do S8 Elite II e exponha a porta de comunicação de dados (**F-1**).

Para *prender* o módulo de proteção, pressione-o sobre a porta de comunicação de dados até que se encaixe no lugar (**F-2**).

Nota: para proteger a porta de comunicação de dados, certifique-se de manter sempre um módulo conectado à parte de trás do dispositivo.

Como usar o módulo de cartão de dados ResScan

O módulo ResScan é uma maneira conveniente de ganhar acesso remoto aos dados armazenados no S8 Elite II e de atualizar suas configurações. O módulo de cartão de dados foi projetado para uso residencial e hospitalar. Esse módulo usa o cartão de dados ResScan para coleta e transmissão de dados.

Nota: os dados de adesão do paciente armazenados no S8 Elite II permanecem inalterados quando copiados para o cartão de dados.

Se o S8 Elite II tiver um módulo de cartão de dados instalado, o paciente poderá usar um cartão de dados para coletar dados ou atualizar configurações que estão armazenados(as) no dispositivo.

Se o S8 Elite II tiver um módulo de proteção instalado e o paciente precisar usar um cartão de dados, você poderá encomendar um pacote inicial de cartões de dados da ResMed. Esse pacote contém um módulo de cartão de dados e um cartão de dados.

1. Remova o módulo de proteção do S8 Elite II (**F-1**).
2. Conecte o módulo de cartão de dados ao S8 Elite II (**G-1**).
3. Siga as instruções para inserir o cartão de dados (página 36).

Gerenciamento do cartão de dados pelo paciente

Antes de emitir o cartão de dados, certifique-se de rotulá-lo com a identificação do paciente e endereçá-lo corretamente. Consulte “Como usar o envelope de resposta” na página 35 para mais detalhes.

Certifique-se de que o paciente tem conhecimento do seguinte:

- por que está recebendo um cartão de dados
- quando e como deve usar o cartão de dados
- como inserir o cartão de dados
- como remover o cartão de dados
- como devolver o cartão de dados
- onde procurar informações (a seção “Resolução de problemas” no Manual do Usuário do dispositivo S8) no caso de a transferência de dados não ocorrer da forma esperada.

Rotulagem do cartão de dados

- É altamente recomendável que você registre os detalhes de identificação do paciente no cartão de dados de modo que os dados dos pacientes não sejam misturados. O cartão de dados dispõe de um espaço para essa finalidade.
- Todo cartão de dados é reutilizável. Ao emitir um novo cartão de dados a partir de um já existente, certifique-se de rotulá-lo com a ID do novo paciente. Utilize o espaço fornecido no rótulo do cartão de dados ao emitir um novo cartão.

Notas:

- a. Ao reutilizar um cartão de dados, certifique-se de usar um rótulo que não ultrapasse a área de identificação do cartão de dados, e que tenha uma espessura máxima de 0,2 mm. Se o rótulo ultrapassar essas medidas, o paciente poderá não ser capaz de inserir o cartão de dados no módulo correspondente do gerador de fluxo.*
- b. Se reutilizar um cartão de dados que já possui rótulo, remova-o antes de colar um novo.*

Fornecimento do cartão de dados

Você pode monitorar o tratamento de um paciente com o cartão de dados e o envelope de resposta fornecidos com o dispositivo. O paciente pode enviar o cartão de volta depois de copiar nele seus dados.

Certifique-se de que o paciente sabe que deve retirar o cartão de dados do dispositivo ao terminar de copiar nele seus dados. Se o cartão de dados permanecer no dispositivo durante a terapia, nenhum dado adicional será copiado. Se precisar copiar dados adicionais no cartão, o paciente deverá reinseri-lo.

Se desejar que o paciente atualize as configurações do S8 Elite II, você poderá carregar as novas configurações em um cartão de dados e entregá-lo ao paciente ou enviá-lo pelo correio. O paciente pode enviar o cartão de volta depois de ter aplicado as configurações ao dispositivo. As informações no cartão permitirão avaliar se as configurações do paciente foram alteradas da forma pretendida.

Notas:

- a. O cartão de dados deverá ser armazenado no envelope de resposta quando não estiver em uso.
- b. Use um envelope postal para enviar o envelope de resposta e seu conteúdo ao paciente.

Como usar o envelope de resposta

O cartão de dados deve ficar dentro do envelope de resposta por razões de segurança enquanto estiver em trânsito ou armazenado.

A Figura 9 mostra o interior de um envelope de resposta.

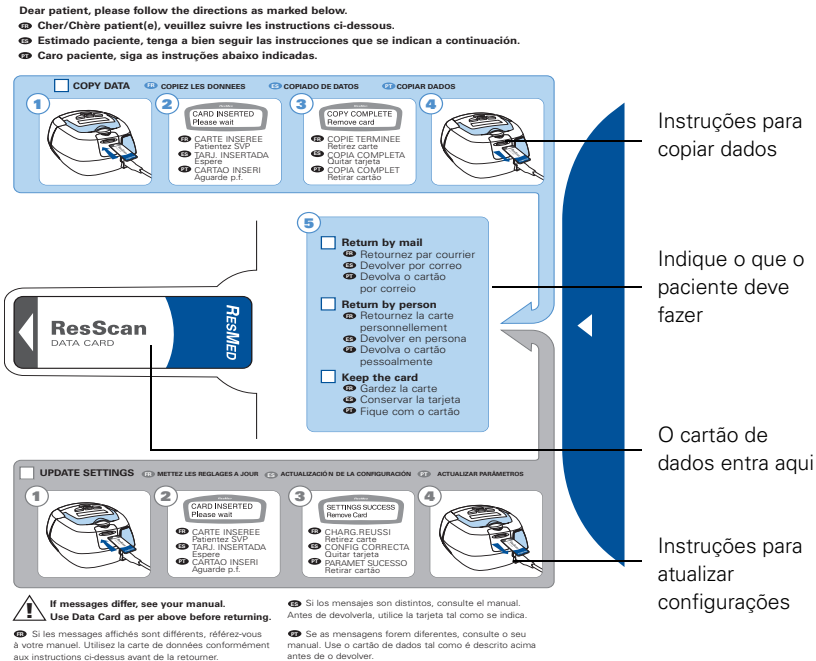


Figura 9: Envelope de resposta para cartão de dados

Use o envelope de resposta para transportar e armazenar o cartão de dados. Você pode escrever seu nome e endereço na frente do envelope de resposta para facilitar a devolução do mesmo pelo paciente. Use um envelope postal para enviar o envelope de resposta e seu conteúdo ao paciente.

Inserção do cartão de dados

Para inserir o cartão de dados, o paciente deve:

1. Certificar-se de que o S8 Elite II está ligado e exibindo a tela de espera (SUBIDA).
2. Inserir o cartão de dados na ranhura do módulo de cartão de dados **(H-1)**. Inserir o cartão de dados cuidadosamente até o final **(H-2)** e observar as mensagens que começam a aparecer no visor LCD.

Remoção do cartão de dados

Para remover o cartão de dados, o paciente deve:

1. Segurar a extremidade do cartão de dados e puxá-lo para fora **(H-3)**.
2. Colocar o cartão de dados dentro do envelope de resposta fornecido.

Transmissão de dados com o cartão de dados

Cópia de dados para um cartão de dados

Se desejar que o paciente lhe envie seus dados, você deverá explicar como copiar os dados para o cartão de dados.

Instrua o paciente a executar as etapas a seguir para copiar dados para um cartão de dados:

1. Com o dispositivo no modo de espera (SUBIDA), insira o cartão de dados na ranhura do módulo correspondente. A cópia dos dados será iniciada automaticamente.
2. A mensagem "CARTÃO INSERI Aguarde p. f." é apresentada no visor LCD enquanto os dados são copiados para o cartão de dados. A cópia pode demorar até 30 segundos.
3. A mensagem "CÓPIA COMPLET Retirar cartão" é apresentada no visor LCD.
4. Retire o cartão de dados do aparelho. Se você enviar o cartão de dados e o envelope de resposta, coloque-os dentro do envelope de resposta para enviá-los ao médico.

Estas informações também são fornecidas no Manual do Usuário do paciente.

Atualização de configurações no gerador de fluxo

Você pode criar novas configurações de tratamento e transferi-las para um cartão de dados através de um aplicativo para PC da ResMed. O paciente poderá então usar o cartão para atualizar as configurações no S8 Elite II. Se enviar o cartão de dados ao paciente, envie-o dentro do envelope de resposta. Se desejar que o cartão de dados seja enviado de volta para verificação, utilize um envelope postal para enviar o envelope de resposta e seu conteúdo ao paciente.

Instrua o paciente a executar as etapas a seguir para atualizar as configurações no S8 Elite II:

1. Com o dispositivo no modo de espera (SUBIDA), insira o cartão de dados na ranhura do módulo correspondente. A atualização será iniciada automaticamente.
2. A mensagem "CARTÃO INSERIR Aguarde p. f." será apresentada no visor LCD durante a atualização. A atualização pode demorar até 30 segundos.
3. A mensagem "PARÂMET SUCESSO Retirar cartão" será apresentada no LCD caso as configurações tenham sido atualizadas corretamente.

Nota: *essa mensagem será apresentada uma só vez. Se você voltar a inserir o cartão de dados depois de atualizar as configurações, essa mensagem não será exibida.*

4. Remova o cartão de dados do dispositivo. Nenhum dado adicional será copiado para o cartão depois que a mensagem "CÓPIA COMPLET Retirar cartão" for exibida, mesmo que o cartão seja deixado no dispositivo. Coloque o cartão de dados e o envelope de resposta em um envelope postal para enviá-los ao médico.

Estas informações também são fornecidas no Manual do Usuário do paciente. Ao criar um cartão de dados com as configurações da terapia, você poderá armazenar o número de série do dispositivo no cartão. Isso evita que as configurações sejam aplicadas ao dispositivo errado. Consulte o manual do aplicativo para PC para obter mais informações.

Os dados de adesão e de eficácia são sempre armazenados no S8 Elite II. Se o cartão de dados for perdido ou danificado em trânsito, os dados armazenados no dispositivo S8 poderão ser recopiados para um cartão de dados.



AVISO

Instrua o paciente a contactá-lo imediatamente se, ao usar o cartão de dados para atualizar as configurações no dispositivo, a mensagem "PARÂMET SUCESSO" não for apresentada.

Análise do cartão de dados

Use um aplicativo para PC da ResMed para transferir dados e configurações entre um S8 Elite II ou um cartão de dados e seu computador pessoal. Consulte o guia do usuário do aplicativo para PC para obter mais informações sobre como analisar as informações contidas em cartões de dados devolvidos.

Adaptadores S8

Os adaptadores S8 são projetados para uso com a série S8 de dispositivos da ResMed, para transferir dados entre o dispositivo e um computador pessoal.

Há dois adaptadores disponíveis:

- Adaptador serial, que usa um cabo serial padrão
- Adaptador USB (fornecido com um cabo USB).



AVISO

- Só use os adaptadores S8 especificados neste manual.
- Os adaptadores S8 foram especificamente concebidos para uso com dispositivos S8 da ResMed.

Encaixe o adaptador S8 serial ou USB em um dispositivo S8 da ResMed para criar uma porta serial ou USB. Conecte então um cabo que permita a transferência de dados entre o dispositivo e o computador.



PRECAUÇÃO

Se o cabo não estiver conectado quando o adaptador S8 for encaixado no dispositivo S8, coloque a tampa de proteção do adaptador ou remova o adaptador e o substitua por um módulo de proteção ou um módulo de cartão de dados. Isso evitará danos ao adaptador S8.

Conexão de um adaptador S8

Notas:

- a. *Certifique-se de que sempre haja um módulo ou adaptador conectado ao dispositivo S8.*
- b. *Remova o módulo existente do dispositivo S8 caso seja necessário usar o adaptador serial ou USB.*
- c. *O dispositivo deve estar desligado no momento da remoção do módulo e conexão do adaptador.*

Para encaixar o adaptador S8 no dispositivo S8:

1. Desconecte o dispositivo da tomada na parede.
2. Remova o módulo que esteja encaixado no dispositivo S8 (**I-1**).
3. Mantenha pressionado o botão do adaptador (**I-2 a**) enquanto o empurra para dentro do dispositivo.
4. Conecte uma das extremidades do cabo ao adaptador e a outra ao computador.

Remoção de um adaptador S8

Para remover o adaptador S8:

Notas: *o dispositivo deve estar desligado no momento da remoção do adaptador e conexão do módulo.*

1. Mantenha pressionado o botão do adaptador (**I-3 a**), enquanto o remove do dispositivo S8.
2. Encaixe outro módulo no dispositivo S8 de acordo com as instruções para esse módulo.

Consulte o manual do aplicativo para obter informações sobre como baixar dados para seu computador.

Limpeza e manutenção

Realize regularmente a limpeza e manutenção descritas nesta seção. Consulte o manual da sua máscara para mais informações.

Limpeza diária

MÁSCARA

Lave a máscara de acordo com as instruções fornecidas com a mesma.

TUBO DE AR

Desconecte o tubo de ar do S8 Elite II (e do umidificador, se usado) e pendure a máscara e o tubo num local limpo e seco até a utilização seguinte.

UMIDIFICADOR

Se estiver usando um umidificador, limpe-o de acordo com as instruções contidas no manual do usuário correspondente.

Limpeza semanal

1. Remova o tubo de ar do S8 Elite II e da máscara.
2. Lave o tubo de ar em água morna e detergente suave. Enxágüe bem e pendure para secar.
3. Antes da próxima utilização, monte a máscara e o arnês de acordo com as instruções para o usuário da máscara.
4. Volte a conectar o tubo de ar à saída de ar e à máscara.

Limpeza periódica

1. Limpe o exterior do S8 Elite II com um pano úmido e detergente líquido suave.
2. Verifique se o filtro de ar não está perfurado ou bloqueado (consulte "Substituição do filtro de ar" na página 40).



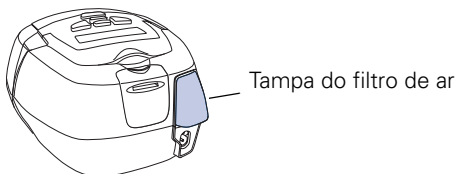
AVISO

- Cuidado com choques elétricos. Não mergulhe a unidade nem o cabo de energia em água. Antes de limpar, sempre remova o plugue de energia da tomada e, antes de reconectá-lo, certifique-se de que está seco.
- A máscara e o tubo de ar estão sujeitos a desgaste normal devido ao uso. Certifique-se regularmente de que não estão danificados.

Substituição do filtro de ar

Para substituir o filtro de ar:

1. Remova a tampa do filtro de ar que se encontra na parte de trás do S8 Elite II.



2. Remova e jogue fora o filtro de ar usado.
3. Introduza um filtro novo, com a face azul voltada para fora.
4. Recoloque a tampa do filtro de ar.

Examine o filtro de ar todos os meses para verificar se está obstruído por sujeira ou tem perfurações. Usando normalmente o S8 Elite II, o filtro de ar precisa ser substituído semestralmente (ou com maior frequência quando o dispositivo se encontra em ambiente empoeirado).



AVISO

- Não lave o filtro de ar. O filtro de ar não é lavável nem reutilizável.
- A tampa do filtro de ar protege o dispositivo no caso de algum líquido ser acidentalmente derramado sobre o dispositivo. Certifique-se de que o filtro de ar e a tampa do filtro de ar estão sempre instalados.

Manutenção



PRECAUÇÃO

- Não tente abrir o gabinete do S8 Elite II. Não existem peças dentro do aparelho que possam ser reparadas pelo usuário.
- A inspeção e os consertos só devem ser realizados por técnicos autorizados. Em nenhuma circunstância tente efetuar consertos ou manutenção por conta própria.

Este produto (S8 Elite II) deve ser examinado por um centro de assistência técnica autorizado da ResMed 5 anos após a data de fabricação. Antes disso, o dispositivo deve proporcionar um funcionamento seguro e confiável, desde que utilizado e mantido segundo as instruções fornecidas pela ResMed. Os detalhes da garantia ResMed aplicável são fornecidos com o dispositivo na compra original. Como de hábito, quando se trata de dispositivos elétricos, em caso de alguma irregularidade aparente, seja prudente e encaminhe o dispositivo para avaliação em uma assistência técnica autorizada da ResMed.

Se achar que seu gerador de fluxo não está funcionando adequadamente, consulte "Resolução de problemas" na página 43.

Perguntas freqüentes

Os pacientes podem usar o S8 Elite II com um umidificador?

Sim. Os pacientes podem sentir que o nariz, a boca e/ou a garganta ficam ressecados no decorrer do tratamento, especialmente durante o inverno. Em muitos casos a utilização de um umidificador pode aliviar este desconforto. O S8 Elite II pode ser usado com o HumidAire 3i de maneira a formar um dispositivo integrado.

O que é o APE?

O APE foi concebido para ajudar os pacientes que sentem desconforto ao expirar contra a pressão. Na configuração do APE, existem três níveis disponíveis (1–3 cm H₂O) e dois níveis de inalação (Médio e Rápido). O APE pode ser programado de maneira que fique disponível apenas durante a rampa ou por toda a terapia. Use a opção de menu ACESSO APE para permitir que o paciente tenha acesso ao nível de APE.

Como obter dados ou torná-los disponíveis a um paciente?

Tanto o médico como o paciente podem ver os dados no visor LCD do S8 Elite II. Pode-se também usar um cartão de dados para obter dados do paciente e atualizar remotamente as configurações do paciente. Pode-se usar um adaptador e cabo S8 para transferir dados diretamente entre um S8 Elite II e um aplicativo para PC.

Quanto tempo o paciente precisa deixar o cartão de dados no S8 Elite II para coletar os dados?

O cartão de dados pode ser inserido a qualquer momento. Os dados do S8 Elite II serão transferidos para o cartão de dados em 30 segundos.

Qual é o volume de dados que posso obter do S8 Elite II?

O S8 Elite II armazena até 365 dias de dados resumidos e até cinco noites de dados detalhados (até 500 eventos por sessão). O cartão de dados armazena até 180 dias de dados resumidos e até quatro noites de dados detalhados (até 200 eventos por sessão).

Posso programar lembretes para os meus pacientes?

Pode-se programar uma série de lembretes para lembrar o paciente de substituir a máscara ou o filtro de ar, levar o dispositivo para manutenção, usar um cartão de dados ou fazer contato com você. Pode-se usar um aplicativo para PC para personalizar lembretes específicos.

Os pacientes podem viajar com o S8 Elite II?

USO INTERNACIONAL

O gerador de fluxo S8 Elite II vem equipado com um transformador de energia interno que permite sua operação em outros países. O dispositivo aceita fontes de alimentação de 100 a 240 V e 50/60 Hz. Nenhum ajuste especial é necessário, mas os pacientes precisarão de um cabo de energia aprovado para a região onde o dispositivo será usado.

UTILIZAÇÃO EM AERONAVE

O S8 Elite II está em conformidade com as normas US FCC Parte 15, Classe B, se não usar cabos de dados externos. O paciente deve consultar o departamento de serviços médicos da companhia aérea que for usar se pretender utilizar o S8 Elite II a bordo de uma aeronave.

Nota: *o paciente não deve usar o S8 Elite II durante a decolagem ou a aterrissagem da aeronave.*

Os pacientes podem usar o S8 Elite II se não houver corrente alternada disponível?

Há uma tomada para corrente contínua na parte posterior do S8 Elite II. Deve ser usado o transformador DC-12 da ResMed para conectar o S8 Elite II a uma fonte de energia de 12 V ou 24 V CC. O transformador DC-12 pode ser adquirido em separado em distribuidores de produtos ResMed.



AVISO

Este dispositivo não deve ser conectado a fontes de energia CA e CC simultaneamente.

Resolução de problemas



PRECAUÇÃO

Se o problema não puder ser resolvido, contate o fornecedor do equipamento ou a ResMed. Não tente abrir o gabinete do S8 Elite II. Não existem peças dentro do aparelho que possam ser reparadas pelo usuário. A manutenção e os reparos internos só devem ser realizados por técnicos autorizados.

Problema	Possível causa	Solução
O visor não funciona.	A unidade não se encontra conectada a uma fonte de energia.	Verifique se o cabo de energia está conectado e se o interruptor de energia (quando disponível) está ligado.
A pressão de tratamento parece baixa.	O tempo de rampa está em uso.	Aguarde o aumento da pressão de ar.
	O filtro de ar está sujo.	Substitua o filtro de ar.
	O tubo de ar está dobrado ou foi perfurado.	Endireite ou substitua o tubo.
	O tubo de ar não foi conectado adequadamente.	Verifique o tubo de ar.
	A máscara e o arnês não foram posicionados corretamente.	Ajuste a posição da máscara e do arnês.
<i>O dispositivo não começa a funcionar quando o paciente respira através da máscara.</i>	Faltam as tampas da porta de acesso na máscara.	Volte a colocar as tampas.
	O cabo de energia não foi conectado adequadamente.	Conecte o cabo de energia firmemente em ambas as extremidades.
	A tomada de energia pode estar com defeito.	Experimente outra tomada.
	O SmartStart não está ativado.	Ative o SmartStart.
	O alerta de fuga foi ativado; o SmartStart foi desativado automaticamente.	Desative o alerta de fuga para ativar o SmartStart.
	A respiração não é suficientemente forte para ativar o SmartStart.	Peça ao paciente para respirar profundamente através da máscara.

Problema	Possível causa	Solução
	O paciente está usando uma máscara facial.	O SmartStart não funciona com uma máscara facial, pois a válvula antiasfixia não permite pressão suficientemente alta durante a expiração.
	A fuga de ar é excessiva.	<p>Ajuste a posição da máscara e do arnês.</p> <p>As tampas podem não estar nas portas da máscara. Volte a colocar as tampas.</p> <p>Tubo de ar conectado incorretamente. Conecte o tubo de ar firmemente em ambas as extremidades.</p> <p>Tubo de ar dobrado ou perfurado. Endireite ou substitua.</p>
<i>Dispositivo não pára quando o paciente remove a máscara.</i>	O SmartStart/Stop não está ativado.	Ative o SmartStart/Stop.
<i>O SmartStart está ativado mas o gerador de fluxo não pára automaticamente quando o paciente remove a máscara.</i>	Sistema de máscara incompatível em uso.	Use apenas o equipamento recomendado pela ResMed.
<i>Data ou hora nos arquivos de dados está incorreta.</i>	Data ou hora no dispositivo está incorreta.	Acerte a data e hora atuais no dispositivo.

Problema	Possível causa	Solução
<p><i>Apresentação de mensagem de erro:</i> Verifique o tubo!! Reiniciar quando feito</p>	O tubo de ar está solto ou obstruído.	<p>Verifique se o tubo de ar está firmemente conectado à sua máscara e à saída de ar, na parte frontal do S8 Elite II.</p> <p>Quando tiver verificado o tubo de ar, pressione a tecla Iniciar/Parar para reiniciar o aparelho.</p> <p>Se isso não limpar a mensagem, desconecte o cabo de energia e em seguida volte a conectá-lo para reiniciar o dispositivo.</p>
<p><i>Apresentação de mensagem de erro:</i> ERRO SISTnnnn Contate a assistência técnica!</p>	Falha de componente.	Registre o número do erro e entre em contato com o centro de apoio da ResMed.
<p><i>Apresentação de mensagem de erro:</i> Fuga alta na última sessão.</p>	Seu paciente sofreu níveis de fuga superiores a 0,4 l/s (24 l/min) por mais de 30% da sessão anterior.	Verifique as conexões do tubo de ar e o ajuste da máscara.
<p><i>Apresentação de mensagem de erro:</i> FUGA EXCESSIVA!!! Ajuste a máscara.</p>	O paciente apresentou níveis de fuga superiores a 0,7 l/s (42 l/min) por mais de 20 segundos.	Verifique as conexões do tubo de ar e o ajuste da máscara.
<p><i>Mensagem de erro:</i> Exxxx (onde xxxx representa um código de erro)</p>	Falha de componente.	Envie o S8 Elite II para manutenção.
O cartão de dados é devolvido sem os dados de paciente esperados.	O cartão de dados não foi introduzido corretamente.	Verifique se o paciente está inserindo o cartão de dados no módulo correspondente com a seta voltada para cima, enquanto o S8 Elite II está ligado e sem administrar terapia (em modo de espera).

Problema	Possível causa	Solução
	O cartão de dados só foi introduzido parcialmente.	Certifique-se de que o cartão de dados foi inserido na ranhura do módulo de cartões de dados até o final.
	O cartão não é um cartão de dados ResScan.	Certifique-se que o cartão de dados utilizado é um ResScan.
A mensagem a seguir é apresentada no visor LCD depois que o paciente insere um cartão de dados: Erro Cartão Retirar Cartão	O cartão de dados não foi introduzido corretamente.	Verifique se o paciente está inserindo o cartão de dados no módulo correspondente com a seta voltada para cima, enquanto o S8 Elite II está ligado e sem administrar terapia (em modo de espera).
	O cartão não é um cartão de dados ResScan.	Certifique-se que o cartão de dados utilizado é um ResScan.
	O cartão de dados foi removido antes de a mensagem Cópia Completa Retirar Cartão ser exibida.	Instrua o paciente a reinsertar o cartão de dados e aguardar a exibição da mensagem Cópia Completa Retirar Cartão no visor LCD.
	Se essa mensagem se repetir mesmo com o cartão de dados inserido corretamente, pode haver uma falha física no cartão de dados.	Emita um novo cartão de dados para o paciente.
A mensagem a seguir é apresentada no visor LCD depois que o paciente tenta atualizar as configurações usando o cartão de dados: Parâme Inválidos Retirar Cartão	Os detalhes de identificação no cartão de dados não correspondem aos detalhes no dispositivo que o paciente está tentando atualizar.	Verifique se os detalhes de identificação no cartão de dados estão corretos (consulte o manual clínico do aplicativo para obter instruções).

Problema	Possível causa	Solução
<p>A mensagem a seguir é apresentada no visor LCD depois que o paciente tenta atualizar as configurações usando o cartão de dados:</p> <p>Erro Parâmetros Retirar Cartão</p>	<p>Existe um erro de dados irrecuperáveis no cartão de dados.</p>	<p>Use o aplicativo adequado para reprogramar as configurações em um novo cartão de dados e emita-o para o paciente.</p>
<p>A mensagem a seguir NÃO é apresentada no visor LCD depois que o paciente tenta atualizar as configurações usando o cartão de dados:</p> <p>Parâmet Sucesso Retirar Cartão</p>	<p>As configurações não foram atualizadas.</p>	<p>A mensagem só é apresentada quando um cartão de dados é inserido pela primeira vez em um dispositivo para atualizar configurações. É possível que o paciente não tenha reparado na mensagem. Para verificar se as configurações foram aplicadas:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Pergunte ao paciente se a terapia que está recebendo parece estar diferente. • Verifique os dados de configuração gravados no cartão de dados do S8 Elite II para ver se estão corretos (consulte o manual clínico do aplicativo para mais informações). Se os dados de configuração do cartão de dados corresponderem às configurações pretendidas, o dispositivo terá sido programado com êxito.

Problema	Possível causa	Solução
Se o paciente não sentir nenhuma diferença na terapia e/ou as configurações não estiverem corretas, você deve considerar as seguintes causas possíveis:		
	O cartão de dados oferecido ao paciente não possuía configurações porque o paciente recebeu o cartão errado.	Use o aplicativo adequado para reprogramar o cartão de dados com as configurações e faça uma nova emissão para o paciente.
	O cartão de dados foi removido antes de as configurações serem copiadas para o S8 Elite II.	<p>Confirme se o paciente não removeu o cartão de dados antes de a mensagem</p> <p>Parâmet Sucesso</p> <p>Retirar cartão</p> <p>aparecer no visor LCD.</p>
	O cartão de dados oferecido ao paciente não possuía configurações porque a definição dessas configurações não foi concluída.	Use o aplicativo adequado para reprogramar o cartão de dados com as configurações e certifique-se de concluir a programação. Faça nova emissão do cartão ao paciente.
	O cartão de dados não foi introduzido corretamente.	Verifique se o paciente está inserindo o cartão de dados no módulo correspondente com a seta voltada para cima, enquanto o S8 Elite II está ligado e sem administrar terapia (em modo de espera).
	O cartão de dados só foi introduzido parcialmente.	Certifique-se de que o cartão de dados foi inserido na ranhura do módulo de cartões de dados até o final.
	O cartão não é um cartão de dados ResScan.	Certifique-se que o cartão de dados utilizado é um ResScan.

Especificações do sistema

S8 Elite II (sem acessórios)

Desempenho

Faixa da pressão operacional: 4 a 20 cm H₂O

Dimensões (A x L x P) 112 mm x 164 mm x 145 mm

Peso: 1,4 kg

Fornecimento de energia

- Faixa de entrada para S8 Elite II com HumidAire 3i: 100–240 V, 50/60 Hz; 110 V, 400 Hz; 2,5 A < 140 VA (110 W) (consumo máximo de energia). Consumo de energia máx. instantâneo < 340 VA.
- Consulte as instruções do transformador DC-12 para classificações de CC. Utilize somente o transformador DC-12 da ResMed para entrada CC.

O consumo de energia real pode variar, dependendo de fatores como a utilização de acessórios, a altitude acima do nível do mar e a temperatura ambiente. Os valores de consumo de energia em condições de tratamento típicas (usando um dispositivo de respiração ajustado para 0,5 l e 15 respirações/min com tubo de ar de 2 m e máscara Ultra Mirage) são apresentados na tabela a seguir.

Dispositivo	Pressão (cm H ₂ O)	Potência (VA)	Potência (W)
S8 Elite II	5	18	7,6
	10	23	11,6
	15	30	15,9
	20	39	20,7

Tomada de energia para o HumidAire 3i

Faixa da tomada: 100–240 V, 50/60 Hz; 110 V, 400 Hz; 2,0 A

Filtro de ar: duas camadas de fibra não-tecida de poliéster, coligadas por pó

Tubo de ar: plástico flexível, com 2 m

Saída de ar: a saída de ar cônica de 22 mm encontra-se em conformidade com EN 1281-1

Classificações CEI 60601-1: Classe II (isolamento duplo), Tipo CF

Nível de ruído

Elite II — modo CPAP, pressão definida em 10 cm H ₂ O ^a	
Nível de pressão acústica total medido em A (dB re 20 µPa)	24 dBA
Imprecisão (dB re 20 µPa)	2 dBA
Os valores medidos são determinados de acordo com o procedimento de teste de ruído indicado em ISO 1751-0. Nota: a soma do valor de emissão de ruído medido com sua imprecisão associada representa o limite superior da faixa de valores que costumam ocorrer em medições.	

a Valores de emissão de ruído de dois dígitos declarados em conformidade com ISO 4871.

Acessórios

Cartão de dados

Dimensões (C x L x P): 65,04 mm x 22,15 mm x 0,85 mm

Módulo de cartão de dados

Dimensões (A x L x P): 49,7 mm x 42,2 mm x 12 mm

Adaptadores S8 serial e USB

Dimensões (A x L x P): 41,8 mm x 42,8 mm x 40 mm

Todos os dispositivos (onde for aplicável)

Constituição do gabinete: termoplástico de engenharia retardador de chamas

Condições ambientais

Temperatura de funcionamento: +5°C a +36°C

Umidade operacional: 10%–95% sem condensação

Temperatura de armazenamento e transporte: -20°C a +60°C

Umidade de armazenamento e transporte: 10%–95% sem condensação

Altitude operacional: nível do mar até 2.591 m (8.500 pés)

Compatibilidade eletromagnética

As tabelas de compatibilidade eletromagnética para este dispositivo ResMed pode ser encontrada em **www.resmed.com**, na página **Products (Produtos)** em **Service and Support (Serviço e Suporte)**. Clique no arquivo PDF relativo ao seu dispositivo.

Nota: o fabricante se reserva o direito de fazer alterações a estas especificações sem aviso prévio.

Símbolos que aparecem no dispositivo



Atenção, consulte os documentos associados



Equipamento do tipo CF



Equipamento de Classe II



IPX1

À prova de respingos



Tensão perigosa



Iniciar/Parar e ajuste da máscara

Índice

A

- Acesso APE 23
- acesso por tecla de atalho
 - menu clínico 14
- acessórios 6
- adaptador S8 41
- adaptador serial 38
- adaptador USB 38
- adaptadores
 - remoção 38
 - serial 37, 38
 - USB 37, 38
- adaptadores S8
 - dimensões 50
- administração de terapia 9
- aeronave 42
- Alerta Fuga 23
- alívio de pressão expiratória (APE) 7
- APE 41
 - desempenho do dispositivo 8
 - telas 23
- APE Inalação 23
- apnéia 31
- apnéia obstrutiva do sono (AOS) 7
- atualização de configurações do dispositivo 36

C

- cartão de dados 41
 - análise 37
 - atualização de configurações 36
 - cópia de dados para 36
 - gerenciamento do paciente 34
 - inserção 36
 - remoção 36
- classificação por estrelas, ajuste da máscara 11
- Comp Tubo 22
- compatibilidade eletromagnética 50
- condições ambientais 50
- conexão de um adaptador 38
- configuração 13
- configurações da máscara 25
- constituição do gabinete 50
- CPAP 22
- CPAP inicial 22

D

- dados

- resultados do menu clínico 28
- Dados de Uso 23
- dados detalhados 41
- Dados Eficácia 23
- dados resumidos 41
- data (ajuste) 24

E

- Eliminar Dados 24, 30
- envelope de resposta 35
- especificações do sistema
 - S8 Elite II 49
- especificações técnicas 50
- estatísticas
 - valores medianos 30

F

- filtro de ar 49
 - substituição 40
- fontes de energia 42
- fornecimento de energia 49

G

- gerenciamento de dados 28
- gerenciamento do paciente
 - cartão de dados 34

H

- hipopnéia 31
- hora (ajuste) 24
- horas de operação do aparelho 25
- horas de utilização 22
- Hrs Trab 25
- HumidAire 3i 6
 - armazenamento 12
 - conexão 12

I

- Idioma 24
- informações médicas 2
- informações operacionais 5
- interpretação dos dados 31

L

- lembrete de chamar médico 26
- lembrete de inserir cartão 26
- lembrete de manutenção 26
- lembrete de substituir filtro de ar 26

- lembrete de substituir máscara 26
- lembretes 24, 26, 41
 - chamar médico 26
 - inserir cartão 26
 - manutenção 26
 - personalizados 26
 - substituir filtro de ar 26
 - substituir máscara 26
- lembretes personalizados 26
- lembretes recorrentes 27
- limpeza 39
 - diariamente 39
 - periodicamente 39
 - semanalmente 39
- limpeza da máscara 39
- limpeza diária 39
- limpeza periódica 39
- limpeza semanal 39

M

- Máscara 22
 - máscara
 - ajuste da máscara 11
 - máscaras disponíveis 5
- mensagem de fuga alta 31
- menu Clínico
 - Nível de APE 23
- menu clínico 17
 - Acesso APE 23
 - acesso por tecla de atalho 14
 - Alerta Fuga 23
 - APE 23
 - APE Inalação 23
 - Comp Tubo 22
 - CPAP 22
 - CPAP inicial 22
 - Dados de Uso 23
 - Dados Eficácia 23
 - Data 24
 - dias de utilização/total de dias 22
 - Eliminar Dados 24, 30
 - Hora 24
 - Hrs Trab 25
 - Idioma 24
 - Lembretes 24, 26
 - Máscara 22
 - menu Manutenção 25
 - menu Opções 23, 24
 - menu Parâmetros 22
 - Modo 22
 - Nível de APE 23
 - número da PCI 25
 - número de série (dispositivo) 25

- parâmetros 22
- Resultados 28
- Smart Data 24
- SmartStart 22
- Sub Máx 22
- Subida 22
- Tipo de Menu 24
- umidificador 22
- Usado Hrs 22
- Val de Fábrica 24
- velocidade de transmissão 25
- versão do software 25
- menu do CPAP 15
- menu do paciente 15
 - Alerta Fuga 23
 - Comp Tubo 22
 - Hrs Trab 25
 - Idioma 24
 - Máscara 22
 - número da PCI 25
 - número de série (dispositivo) 25
 - parâmetros 22
 - Smart Data 24, 32
 - SmartStart 22
 - Subida 22
 - umidificador 22
 - versão do software 25
- menu Manutenção 25
- menu Opções 23, 24
- menu Parâmetros 22
- menus 15
- Modo 22
- módulo de cartão de dados 33
- módulo de proteção 33
- módulos
 - cartão de dados 33
 - proteção 33

N

- Nível de APE 23
- Nível de ruído 50
- número da placa de circuito impresso 25
- número de série 25

O

- obtenção de dados 41

P

- perguntas freqüentes 41, 42
- peso 49
- princípios operacionais 7

produtos de gerenciamento de dados 6,
33

R

remoção de um adaptador 38
resolução de problemas 43
responsabilidade do usuário/
proprietário 1
responsabilidade, usuário/proprietário 1
ressecamento
boca, nariz ou garganta 41
Resultados 28
resultados do menu clínico
dados 28

S

S8 Elite II 5
dimensões 50
manutenção 40
viagem com 41
Smart Data 24
exibição dos dados do paciente 32
menu do paciente 32
SmartStart 9, 22
Sub Máx 22
Subida 22

T

tampa frontal 22
tecla Direita 14
tecla Esquerda 14
tecla Iniciar/Parar 13
tecla Para baixo 14
tecla Para cima 13
teclado 13
Tela de uso
menu clínico 28
telas de APE 23
Tipo de Menu 24
tipos de máscaras 25
transformador DC-12 42
tubo de ar 49
limpeza 39

U

umidificador 41
limpeza 39
tipo 6
uso em aeronave 42
uso internacional 41
utilização do cartão de dados 36

V

Val de Fábrica 24
valores medianos 30
velocidade de transmissão 25
versão do software 25
Visor LCD 13